

**Lundbeck Israel Ltd.**

11 Galgaley Haplada  
P.O.B. 13105  
Herzliya  
Israel 4672211

Tel: + 972 3 910 0100

[www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com)



פברואר 2021

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

**הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשירים**

**Brintellix 5 mg, Brintellix 10 mg, Brintellix 15 mg, Brintellix 20 mg**  
film-coated tablets

ברינטליקס 5 מ"ג, ברינטליקס 10 מ"ג, ברינטליקס 15 מ"ג ו ברינטליקס 20 מ"ג

**טבליות מצופות**

Active ingredient:

החומר הפעיל:

Vortioxetine ( as Hydrobromide )

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Brintellix is indicated for the treatment of major depressive episodes in adults.

חברת לונדבק ישראל בע"מ מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של תכשירי ברינטליקס עודכנו בפברואר 2021.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש **בצהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו

חוצה (טקסט), טקסט שהוסף מסומן בצבע (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק ישראל בע"מ, גלגלי הפלדה 11, ת.ד. 13105, הרצליה 4672211.

בכבוד רב,

רבקה סלונים  
רוקחת ממונה  
לונדבק ישראל בע"מ

## העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

#### Haemorrhage

[...]

SSRIs/SNRIs may increase the risk of postpartum haemorrhage, and this risk could potentially apply also to vortioxetine (see section 4.6).

[...]

### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

#### Pregnancy

[...]

Observational data have provided evidence of an increased risk (less than 2-fold) of postpartum haemorrhage following exposure to an SSRI or SNRI within the month prior to birth. Although no studies have investigated an association between vortioxetine treatment and postpartum haemorrhage, there is a potential risk, taking into account the related mechanism of action (See section 4.4).

## העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול בברינטליקס, ספר לרופא:

[...]

-אם אתה בעל נטיה לדימום או לקבל שטפי דם בקלות, או אם את בהריון (ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות").

[...]

הריון

[...]

נטילת ברינטליקס סמוך למועד סיום ההריון, עלולה להביא לעלייה בסיכון של הופעת דימום וגינלי כבד זמן קצר לאחר הלידה, זאת במיוחד אם יש לך היסטוריה של הפרעות דימום. על הרופא או המיילדת שלך להיות מודעים לכך שאת נוטלת ברינטליקס בכדי שהם יוכלו לייעץ לך בקשר לכך.