

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

ברינטליקס, טבליות מצופות 5 מ"ג, 10 מ"ג, 15 מ"ג, 20 מ"ג

הרכב: החומר הפעיל וכמותו:

ברינטליקס 5 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 5 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרובומיד), Vortioxetine (as hydrobromide)
ברינטליקס 10 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 10 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרובומיד), Vortioxetine (as hydrobromide)
ברינטליקס 15 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 15 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרובומיד), Vortioxetine (as hydrobromide)
ברינטליקס 20 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה: 20 מ"ג וורטיאוקסטין (כהידרובומיד), Vortioxetine (as hydrobromide)

חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6.

- קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ברינטליקס היא תרופה השייכת לקבוצת תרופות הנקראות נוגדות דיכאון, ונרשמה לך על מנת לטפל בדיכאון שלך. ברינטליקס משמשת לטיפול בדיכאון (major depressive episodes) במבוגרים. הוכח כי ברינטליקס הפחיתה מגוון רחב של תסמיני דיכאון, כולל עצב, מתח פנימי (תחושת מתיחות), הפרעות שינה, תיאבון מופחת, קשיים להתרכז, תחושת חוסר תועלת, איבוד עניין בפעילויות אהובות, תחושה של האטה.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה רשימת חומרים בלתי פעילים בסעיף 6).
- אתה נוטל תרופות אחרות לטיפול בדיכאון מקבוצת מעכבי-מונואמין אוקסידאז לא-סלקטיביים, או מעכבי-מונואמין אוקסידאז סלקטיביים מסוג MAO-A. שאל את הרופא אם אינך בטוח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בברינטליקס, ספר לרופא:

- אם אתה לוקח תרופות עם השפעה סרטונורגית, כגון:
 - טרמדול (משכך כאבים חזק).
 - סומטריפטן ותרופות דומות עם מרכיב פעיל ששמו מסתיים ב "טריפטן" (לטיפול במיגרנה).
- שימוש בתרופות אילו יחד עם ברינטליקס עלול לגרום לסינדרום סרטונין. סינדרום זה עלול להיות קשור להזיות, עוויתות לא רצונית, דופק לב מואץ, לחץ דם גבוה, חום, בחילה ושלשול.
- אם היו לך פירכוסים.
- הרופא יטפל בך בזהירות אם יש לך היסטוריה של פירכוסים או שיש לך הפרעה של פירכוסים או אפילפסיה בלתי יציבה. פירכוסים הם סיכון פוטנציאלי של תרופות לטיפול בדיכאון. יש להפסיק את הטיפול בכל חולה המפתח פירכוסים או כאשר יש עליה בתדירות הפירכוסים.

- אם היתה לך מאניה.
- אם אתה בעל נטיה לדימום או לקבל שטפי דם בקלות.
- אם יש לך רמת נתרן נמוכה בדם.
- אם גילך הוא 65 ומעלה.
- אם יש לך מחלת כליות חמורה.
- אם יש לך מחלת כבד חמורה או מחלת כבד הקרויה שחמת (צירוזיס).

מחשבות אובדניות והחמרה של הדיכאון

אם אתה מדוכא ו/או סובל מהפרעת חרדה יתכן שלפעמים יהיו לך מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות. מחשבות אלו עלולות להתגבר בתחילת הטיפול בנוגדי-דיכאון, כיוון שהשפעת התרופות מתחילה להיות מורגשת לאחר זמן. בדרך כלל שבועיים מתחילת הטיפול, אך לעיתים אף מאוחר יותר.

הסיכוי להופעת מחשבות כאלו גבוה יותר:

- אם היו לך בעבר מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית.
 - אם אתה מבוגר צעיר.
- מידע ממחקרים קליניים מראה כי קיים סיכון מוגבר להתנהגות אובדנית בקרב מבוגרים מתחת לגיל 25 במצב פסיכיאטרי שטופלו בנוגד-דיכאון.

אם יש לך מחשבות אובדניות או מחשבות על פגיעה עצמית בכל זמן שהוא, **עליך לפנות לרופא שלך או לגשת לבית חולים מיידי.**

מומלץ לספר לקרוב משפחה או לחבר קרוב שאתה סובל מדיכאון או מהפרעת חרדה ולבקש מהם לקרוא את העלון הזה. ניתן לבקש מהם לומר לך כאשר הם חושבים שחלה החמרה בדיכאון או בהפרעת החרדה שלך, או אם הם מוטרדים משינוי שחל בהתנהגותך.

ילדים ומתבגרים

ברינטליקס אינה מומלצת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 כיוון שאין מידע על השימוש בקבוצת גיל זו.

אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- פנלזין, איפרוניאזיד, איזוקרבוקסזיד, ניאלאמיד טרנילציפרומין (תרופות לטיפול בדיכאון הנקראות - מעכבי מונואמיני אוקסידאז לא סלקטיביים).

אם לקחת תרופה מתרופות אלו, עליך לחכות 14 יום לפני שתתחיל לקחת ברינטליקס.
לאחר שסיימת להשתמש בברינטליקס, עליך לחכות 14 יום לפני שתתחיל להשתמש באחת מן התרופות הנ"ל.

- מוקלובמיד (לטיפול בדיכאון).
- סלג'ילין, ראזאג'ילין (לטיפול במחלת פרקינסון).
- לינזוליד (לטיפול בזיהום בקטריאלי).
- ליתיום (לטיפול בדיכאון והפרעות נפשיות) או טריפטופן.
- תרופות הידועות כגורמות לרמת נתרן נמוכה.
- ריפמפיצין (לטיפול בשחפת ובזיהומים אחרים).
- קרבמזפין, פניטואין (לטיפול באפילפסיה או מחלות אחרות)
- וורפרין, דיפירידמול, פנפרוקומון, חומצה אצטילסליציילית (אספירין) במינון נמוך (תרופות לדילול דם).

תרופות המגבירות את הסיכון להתקפי אפילפסיה (פירכוסים):

- סומטריפטן ותרופות דומות עם מרכיבים פעילים ששמשם נגמר בסיימת "טריפטן".
- טרמדול (משכך כאבים חזק)
- מפלוקין (למניעת וטיפול במלריה).
- בופרופיון (לטיפול בדיכאון ולגמילה מעישון)
- פלואוקסטין, פארוקסטין ותרופות אחרות לטיפול בדיכאון מקבוצת SSRI/SNRI, טריציקלים.
- היפריקום פרפורטום (St John's wort) (לטיפול בדיכאון)
- קווינידין (לטיפול בהפרעות בקצב הלב)
- כלורפרומזין, כלורפרותיקסן, הלופרידול (תרופות לטיפול בהפרעות נפשיות השייכות לקבוצות הנקראות פנותיאזינים, תיקסנתנים, בוטירופנונים).

אנא ספר לרופאך אם אתה משתמש באחת מתרופות אלו, כיוון שרופאך צריך לדעת אם אתה כבר בסיכון להתקפים.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

כמו עבור תרופות רבות, מומלץ שלא לצרוך אלכוהול עם תרופה זו.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת הריון, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.

הריון

אין להשתמש בברינטליקס במהלך ההריון אלא אם הרופא אומר שזה הכרחי.

אם הנך משתמשת בתרופות לטיפול בדיכאון, כולל ברינטליקס, במהלך 3 החודשים האחרונים של ההריון שלך, עליך להיות מודעת לכך שהתופעות הבאות עלולות להופיע בתינוקך הנולד: קשיי נשימה, עור כחלחל, פירכוסים, שינויים בחום הגוף, קשיים בהאכלה, הקאה, סוכר נמוך בדם, קשיחות שרירים או רפיון שרירים, רפלקסים חדים, רעד, עצבנות, מתיחות, תשישות, בכי בלתי פוסק, ישנוניות וקשיי שינה. יש ליצור מיד קשר עם הרופא שלך אם לתינוקך יש אחד מתסמינים אלו.

ודאי כי המיילדת שלך ו/או הרופא שלך יודעים שהנך משתמשת בברינטליקס. כאשר משתמשים במהלך היריון, במיוחד במהלך 3 החודשים האחרונים של ההיריון, תרופות כמו ברינטליקס עלולות להעלות את הסיכון למצב חמור בתינוקות, הקרוי לחץ דם ריאטי גבוה ועיקש של הולד (PPHN), הגורם לתינוק לנשום מהר יותר ולהיראות כלחלחל. תסמינים אלו מתחילים בדרך כלל במהלך 24 השעות הראשונות לאחר הלידה. אם זה קורה לתינוקך, עליך ליצור קשר מיד עם המיילדת ו/או הרופא שלך.

הנקה

צפוי כי המרכיבים של ברינטליקס יעברו לחלב האם. אין להשתמש בברינטליקס בתקופת ההנקה. הרופא שלך יחליט אם עליך להפסיק להניק, או להפסיק להשתמש בברינטליקס בהתחשב בתועלת של ההנקה לתינוק, ובתועלת של הטיפול עבורך.

פוריות

חלק מהתרופות הנוגדות דיכאון כמו וורטיאוקסטין (המרכיב הפעיל בברינטליקס) עשויות להוריד את איכות הזרע בחיות. באופן תיאורטי, זה עלול להשפיע על הפוריות. וורטיאוקסטין לא הראה השפעה כזו במחקרים בחיות. השפעה בבני אדם לא נצפתה עדיין.

נהיגה ושימוש במכונית

ברינטליקס היא חסרת השפעה, או בעלת השפעה זניחה, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית. יחד עם זאת, מומלץ לנקוט זהירות בביצוע פעולות אלו בתחילת הטיפול בברינטליקס וכאשר משנים את המינון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא: 10 מ"ג פעם אחת ביום במבוגרים מתחת לגיל 65. הרופא שלך יכול להעלות את המינון עד למקסימום של 20 מ"ג ליום או להוריד אותו עד למינימום של 5 מ"ג ליום בהתאם לתגובתך לטיפול. למבוגרים בגיל 65 ומעלה, המנה ההתחלתית הינה 5 מ"ג פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע טבליה אחת עם כוס מים. ניתן ליטול את התרופה עם או בלי אוכל.

משך הטיפול:

קח ברינטליקס למשך הזמן שהרופא ממליץ. המשך לקחת ברינטליקס גם אם לוקח זמן לפני שהנך מרגיש כל שיפור במצבך. יש להמשיך בנטילת התרופה עד שהרופא יורה להפסיק.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופאך או לחדר המיון של בית החולים הקרוב ביותר, והבא אריזת התרופה והטבליות הנותרות איתך. עליך לפעול כך גם אם אינך חש כל השפעה או אי נוחות. סימנים למינון יתר הם סחרחורת, בחילה, שלשול, אי נוחות בבטן, עקצוץ בכל הגוף, ישנוניות והסמקה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה ששכחת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בברינטליקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. באופן כללי, תופעות הלוואי שנצפו היו בחומרה נמוכה עד בינונית והתרחשו במהלך השבועיים הראשונים לטיפול. התופעות היו זמניות בדרך כלל ולא הביאו להפסקת הטיפול. דווח על תופעות הלוואי הבאות בשכיחויות המפורטות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה

- בחילה
- תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10 - 1 משתמשים מתוך 100
- שלשול, עצירות, הקאה
- סחרחורת
- עקצוץ בכל הגוף
- ירידה בתיאבון
- חלומות לא נורמליים

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10 - 1 משתמשים מתוך 1,000
- חריקת שיניים
- הסמקה
- הזעות לילה

תופעות לוואי אשר שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- סינדרום סרטונין (ראה סעיף 2)

סיכון מוגבר לשברים בעצמות נצפה במטופלים המשתמשים בתרופות מסוג זה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרומם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30 °C.

אין להשליך תרופות לאשפה הביתית או לביוב. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן משתמש בהן יותר. אמצעים אילו יעזרו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, Macrogol 400 **5 mg:** titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), **10 mg:** titanium dioxide (E 171), iron oxide yellow (E 172), **15 mg:** titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E 172), **20 mg:** titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

5 מ"ג: טבליה מצופה ורודה בצורת שקד ובגודל 8.4 x 5 מ"מ, מסומנת עם "TL" בצד אחד ו "5" בצד השני.
10 מ"ג: טבליה מצופה צהובה בצורת שקד ובגודל 8.4 x 5 מ"מ, מסומנת עם "TL" בצד אחד ו "10" בצד השני.
15 מ"ג: טבליה מצופה כתומה בצורת שקד ובגודל 8.4 x 5 מ"מ, מסומנת עם "TL" בצד אחד ו "15" בצד השני.
20 מ"ג: טבליה מצופה אדומה בצורת שקד ובגודל 8.4 x 5 מ"מ, מסומנת עם "TL" בצד אחד ו "20" בצד השני.

הטבליות באריזת בליסטר של 7, 14 ו 28 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: לונדבק ישראל בע"מ, דרך השלום 4, ת.ד. 7382 ת"א
Israel@lundbeck.com

שם היצרן וכתובתו: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 04/2015

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

Brintellix 5 mg: 153 72 34152 00/01

Brintellix 10 mg: 153 73 34155 00/01

Brintellix 15 mg: 153 74 34156 00/01

Brintellix 20 mg: 153 75 34157 00/01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.