

Листок-вкладыш (инструкция по медицинскому применению) – информация для пациента

Бринтелликс 5 мг, 10 мг и 20 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Вортиоксетин

Перед приемом данного препарата внимательно полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. См раздел 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бринтелликс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бринтелликс.
3. Прием препарата Бринтелликс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бринтелликс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БРИНТЕЛЛИКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Бринтелликс содержит действующее вещество вортиоксетин. Препарат Бринтелликс относится к группе лекарственных средств, называемых антидепрессантами.

Препарат Бринтелликс показан для лечения больших депрессивных эпизодов у взрослых.

Было показано, что препарат Бринтелликс уменьшает широкий спектр депрессивных симптомов, включая печаль, внутреннее напряжение (чувство тревоги), нарушения сна (уменьшение продолжительности сна), снижение аппетита, трудности с концентрацией внимания, чувство бесполезности, потерю интереса к любимым занятиям, чувство заторможенности.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БРИНТЕЛЛИКС

Не принимайте препарат Бринтелликс

- если у вас аллергия на вортиоксетин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- если вы принимаете другие препараты для лечения депрессии, известные как неселективные ингибиторы моноаминоксидазы или селективные ингибиторы МАО-А. Если у вас есть сомнения, проконсультируйтесь у лечащего врача.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бринтелликс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- вы принимаете лекарственные средства с так называемым серотонинергическим эффектом, такие как:

- трамадол и подобные препараты (сильные обезболивающие средства).

- суматриптан и аналогичные препараты с действующим веществом, название которого оканчивается на «триптан» (применяются для лечения мигрени).

Одновременный прием данных лекарственных средств с препаратом Бринтелликс может повысить риск развития серотонинового синдрома. Данный синдром может сопровождаться галлюцинациями, непроизвольными подергиваниями, учащенным сердцебиением, высоким артериальным давлением, лихорадкой, тошнотой и диареей.

- у вас были судорожные приступы (судорожные припадки).

Если у вас в анамнезе были судороги или судорожные приступы/нестабильная эпилепсия, лечащий врач с осторожностью будет назначать препарат Бринтелликс. Судорожные приступы являются потенциальным риском при приеме препаратов для лечения депрессии. Лечение необходимо прекратить у любого пациента, у которого развиваются судорожные приступы или наблюдается увеличение частоты судорожных приступов.

- у вас была мания.

- у вас есть склонность к кровотечению или легкой кровоточивости, или если вы беременны (смотрите раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

- у вас снижен уровень натрия в крови.

- ваш возраст 65 лет или старше.

- у вас тяжелое нарушение функции почек.

- у вас тяжелое нарушение функции печени или заболевание печени, которое называется цирроз.

- у вас есть или ранее было повышенное внутриглазное давление или глаукома. Если во время лечения у вас болят глаза или ухудшается зрение, обратитесь к лечащему врачу.

Во время лечения антидепрессантами, включая вортиоксетин, вы также можете испытывать чувство агрессии, возбуждение, гнев и раздражительность. Если это произойдет, вам следует обратиться к лечащему врачу.

Мысли о самоубийстве, обострение депрессии

Если у вас депрессия и/или тревожное расстройство, у вас могут иногда возникать мысли о причинении себе вреда или самоубийстве. Эти состояния могут ухудшаться в начале приема антидепрессантов, поскольку обычно требуется около двух недель, а иногда и дольше до начала действия данных лекарственных средств.

С большей вероятностью такие мысли возникнут, если:

- у вас раньше были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда.

- у вас молодой возраст.

Данные, полученные из клинических исследований, показывают повышенный риск суицидального поведения у взрослых в возрасте до 25 лет с психическими расстройствами, принимавших антидепрессанты.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Если у вас есть постоянные мысли о причинении себе вреда или самоубийстве, обратитесь к лечащему врачу или сразу же отправляйтесь в больницу. Возможно, правильным будет рассказать родственнику или близкому другу, что у вас депрессия или тревожное расстройство, и попросить их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать вам, если они считают, что ваша депрессия или тревога усугубляются, или если изменение вашего поведения вызывает у них беспокойство.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ОЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки

Препарат Бринтелликс не следует применять у пациентов педиатрической группы (возрастом до 18 лет), поскольку эффективность препарата не была продемонстрирована. Безопасность приема препарата Бринтелликс у детей и подростков в возрасте от 7 до 17 лет описана в разделе 4 листка-вкладыша.

Другие препараты и препарат Бринтелликс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете любые из следующих препаратов:

- фенелзин, нпрониазид, изокарбоксазид, ниламид, транилципромин (лекарственные средства для лечения депрессии, называемые неселективными ингибиторами моноаминоксидазы); вы не должны принимать ни одно из данных лекарственных средств одновременно с препаратом Бринтелликс. Если вы принимали какое-либо из данных лекарственных средств, вам нужно подождать 14 дней, прежде чем начать прием препарата Бринтелликс. После прекращения приема препарата Бринтелликс необходимо подождать 14 дней до приема любого из указанных выше лекарственных средств.
- моклобемид (лекарственное средство для лечения депрессии).
- селегилин, разагилин (лекарственные средства для лечения болезни Паркинсона).
- линезолид (лекарственное средство для лечения бактериальных инфекций).
- препараты с серотонинергическим эффектом, например трамадол и подобные препараты (сильные обезболивающие средства), суматриптан и подобные препараты, содержащие действующее вещество, название которого заканчивается на «триптан» (применяются для лечения мигрени). Прием таких препаратов вместе с препаратом Бринтелликс может повышать риск серотонинового синдрома (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- литий (лекарственное средство для лечения депрессии и психических нарушений) или триптофан.
- лекарственные средства, известным действием которых является снижение уровня натрия.
- рифампицин (лекарственное средство для лечения туберкулеза и других инфекций).
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения эпилепсии или других заболеваний).
- варфарин, дипиридамол, фенпрокумон, некоторые антипсихотики, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, ацетилсалициловую кислоту в низкой дозе и нестероидные противовоспалительные препараты (лекарственные средства для разжижения крови и обезболивающие препараты). Они могут усилить склонность к кровотечениям.

Лекарственные средства, которые повышают риск развития судорожных приступов:

- суматриптан и аналогичные лекарственные средства с действующим веществом, название которого оканчивается на «триптан».
- трамадол (сильное обезболивающее).
- мефлохин (лекарственное средство для профилактики и лечения малярии).

- бупропион (лекарственное средство для лечения депрессии, также применяемое для лечения никотиновой зависимости).
- флуоксетин, пароксетин и другие лекарственные средства для лечения депрессии, называемые СИОЗС/СИОЗСиН, трициклические антидепрессанты.
- Зверобой продырявленный (*hypericum perforatum*) (лекарственное средство для лечения депрессии).
- хинидин (лекарственное средство для лечения нарушения сердечного ритма).
- хлорпромазин, хлорпротиксен, галоперидол (лекарственные средства для лечения нарушений психики, относящиеся к группам фенотиазинов, тioxантенов, бутирофенонов).

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете любые из вышеперечисленных лекарственных средств, поскольку лечащий врач должен знать, есть ли у вас риск развития судорожного приступа.

Если вам предстоит сдавать анализ мочи для выявления запрещенных препаратов, прием препарата Бринтелликс может привести к положительным результатам на метадон при использовании некоторых методов тестирования, даже если вы не принимаете метадон. Если это произошло, можно провести более специфический тест.

Совместимость препарата Бринтелликс с алкоголем

Одновременный прием данного препарата с алкоголем не рекомендуется.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Бринтелликс не следует принимать во время беременности, за исключением случаев, когда лечащий врач говорит, что это крайне необходимо.

Если вы принимаете лекарственные средства для лечения депрессии, включая препарат Бринтелликс, в течение последних 3 месяцев беременности, вы должны знать, что у вашего новорожденного ребенка могут наблюдаться следующие эффекты: проблемы с дыханием, синюшная кожа, судорожные приступы, изменение температуры тела, трудности с приемом пищи, рвота, снижение уровня сахара в крови, ригидность или вялость мышц, выраженные рефлексы, тремор, нервная дрожь, раздражительность, выраженная вялость, постоянный плач, сонливость и нарушение сна. Если у новорожденного ребенка есть какие-либо из данных симптомов, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Убедитесь, что ваша акушерка и/или врач знают, что вы принимаете препарат Бринтелликс. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца беременности, такие препараты, как Бринтелликс, могут повысить риск серьезного состояния у детей, называемого персистирующей легочной гипертензией новорожденных (ПЛГН), при котором ребенок дышит быстрее и выглядит синюшным. Эти симптомы обычно начинаются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если это происходит с вашим ребенком, вы должны немедленно обратиться к своей акушерке и/или врачу.

В случае применения препарата Бринтелликс ближе к концу беременности, возможно повышение риска сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Вашему врачу или акушерке необходимо знать, что вы принимаете препарат Бринтелликс.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Грудное вскармливание

Ожидается, что компоненты препарата Бринтелликс проникают в грудное молоко. Препарат Бринтелликс нельзя принимать во время кормления грудью. Лечащий врач примет решение о том, следует ли вам прекращать грудное вскармливание или прекращать прием препарата Бринтелликс, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу лечения для вас.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бринтелликс не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, поскольку сообщалось о нежелательных реакциях, таких как головокружение, следует соблюдать осторожность во время таких действий в начале лечения препаратом Бринтелликс или при изменении дозы.

Бринтелликс содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА БРИНТЕЛЛИКС

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ОЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза препарата Бринтелликс – 10 мг вортиоксетина однократно в сутки взрослым до 65 лет. В зависимости от вашей индивидуальной реакции на препарат лечащий врач может увеличить дозу вортиоксетина до максимальной – 20 мг однократно в сутки, либо уменьшить дозу вортиоксетина до минимальной – 5 мг однократно в сутки.

Для пожилых людей в возрасте 65 лет и старше начальная доза вортиоксетина – 5 мг однократно в сутки.

Способ применения

Примите одну таблетку, запивая стаканом воды.

Таблетку можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Бринтелликс столько, сколько рекомендует лечащий врач.

Продолжайте принимать препарат Бринтелликс, даже если потребуется некоторое время, прежде чем вы почувствуете какое-либо улучшение своего состояния.

Лечение следует продолжать в течение не менее 6 месяцев после того, как вы снова почувствуете себя хорошо.

Если вы приняли препарата Бринтелликс больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной вам дозы препарата Бринтелликс, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи. Возьмите с собой пачку и все оставшиеся таблетки. Сделайте это, даже если у вас нет признаков дискомфорта. Признаками передозировки могут быть головокружение, тошнота, диарея, неприятные ощущения в животе, зуд во всем теле, сонливость и «приливы».

После приема доз, в несколько раз превышающих терапевтические дозы, сообщалось о судорожных приступах (судорожных припадках) и редком состоянии, называемом серотониновым синдромом.

Если вы забыли принять Бринтелликс

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Бринтелликс

Не прекращайте прием препарата Бринтелликс, не посоветовавшись с врачом.

Ваш лечащий врач может снизить дозу перед окончательным прекращением приема препарата Бринтелликс.

У некоторых пациентов, прекращающих прием препарата Бринтелликс, появлялись такие симптомы, как головокружение, головная боль, чувство покалывания или ощущение как от удара электротоком (в частности, в голове), неспособность уснуть, тошнота или рвота, чувство тревоги, раздражения или возбуждения, чувство усталости или дрожи. Эти симптомы могут появиться в течение первой недели после прекращения приема препарата Бринтелликс.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Как правило, наблюдаемые нежелательные реакции были легкой или средней степени тяжести и появлялись в течение первых двух недель лечения. Реакции обычно были временными и не приводили к прекращению лечения.

Нежелательные реакции, перечисленные ниже, сообщались со следующей частотой:

Очень часто: могут возникать у более чем 1 человека из 10
- тошнота

Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- диарея, запор, рвота
- головокружение
- зуд во всем теле
- необычные сновидения
- повышенное потоотделение
- несварение желудка

Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- «приливы»
- ночная потливость
- затуманивание зрения
- непроизвольное дрожание (тремор)

Редко: могут возникать не более чем у 1 человека из 1000



- расширенные зрачки (мидриаз), что может привести к развитию закрытоугольной глаукомы (см. раздел 2 листка-вкладыша)

Неизвестно: исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно

- снижение уровня натрия в крови (симптомы могут включать головокружение, слабость, спутанность сознания, сонливость или сильную усталость, или ощущение тошноты; более серьезными симптомами являются обморок, судорожные приступы или кома)

- серотониновый синдром (см. раздел 2 листка-вкладыша)

- аллергические реакции, которые могут быть серьезными, сопровождающиеся отеком лица, губ, языка или горла, затруднением дыхания или глотания и/или внезапным падением артериального давления (что сопровождается головокружением или слабостью)

- крапивница

- чрезмерное или необъяснимое кровотечение (включая синяки, носовое кровотечение, желудочно-кишечное и вагинальное кровотечения)

- сыпь

- нарушение сна (бессонница)

- возбуждение и агрессия. Если вы испытываете данные нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу (см. раздел 2 листка-вкладыша)

- головная боль

- повышение в крови уровня гормона, называемого «пролактин»

- постоянная потребность двигаться (акатизия)

- скрежетание зубами (бруксизм)

- неспособность открыть рот (сжатие челюстей/тризм)

- синдром «беспокойных ног» (потребность двигать ногами для прекращения болезненного или странного ощущения, часто возникает ночью)

- патологические выделения молока из молочных желез (галакторея)

У пациентов, принимающих данный вид лекарственных средств, наблюдался повышенный риск перелома костей.

Для дозы 20 мг сообщалось о повышении риска сексуальной дисфункции, а у некоторых пациентов эта нежелательная реакция наблюдалась при более низких дозах препарата.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Нежелательные реакции, наблюдаемые при приеме вортиоксетина у детей и подростков, были аналогичны нежелательным реакциям у взрослых, за исключением более частых случаев болей в животе по сравнению со взрослыми и суицидальных мыслей, которые наблюдались чаще у подростков, чем у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БРИНТЕЛЛИКС

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.



Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.
Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Бринтелликс содержит

Бринтелликс 5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является вортиоксетин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,355 мг вортиоксетина гидробромида, что эквивалентно 5 мг вортиоксетина.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: маннитол, микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай 03B34190 розовый: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 400, железа оксид красный (Е 172).

Бринтелликс 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является вортиоксетин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 12,71 мг вортиоксетина гидробромида, что эквивалентно 10 мг вортиоксетина.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: маннитол, микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай 03B22082 желтый: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 400, железа оксид желтый (Е 172).

Бринтелликс 20 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является вортиоксетин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25,42 мг вортиоксетина гидробромида, что эквивалентно 20 мг вортиоксетина.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Ядро таблетки: маннитол, микрокристаллическая целлюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай 03B250006 красный: гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 400, железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата Бринтелликс и содержимое его упаковки

Бринтелликс 5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, розового цвета, миндалевидной формы, с гравировкой «TL» на одной стороне и «5» на другой стороне.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министрства здравоохранения
Республики Беларусь

Бринтелликс 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, миндалевидной формы, с гравировкой «TL» на одной стороне и «10» на другой стороне.

Бринтелликс 20 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красно-коричневого цвета, миндалевидной формы, с гравировкой «TL» на одной стороне и «20» на другой стороне.

Бринтелликс 5 мг, 10 мг и 20 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представлены в следующих размерах упаковки:

По 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Дания
Х. Лундбек А/О
Отгилиавай 9
2500 Вальбю



За любой информацией следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство Товарищества с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм Казахстан» (Республика Казахстан) в Республике Беларусь

220140 Республика Беларусь

Город Минск

Улица Притыцкого, 79-8, офис №10

тел. +375 (17) 336 77 89

Листок-вкладыш доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://rceth.by>).