**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Brintellix 5 mg compresse rivestite con film**
Vortioxetina (Vortioxetine)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

**Contenuto di questo foglio:**


1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix
3. Come prendere Brintellix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brintellix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve

Brintellix contiene il principio attivo vortioxetina. Appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antidepressivi.

Brintellix è usato per il trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti.

Brintellix ha dimostrato di ridurre i numerosi sintomi della depressione, inclusi tristezza, tensione interiore (sensazione di ansia), disturbi del sonno (riduzione del sonno), diminuzione dell'appetito, difficoltà di concentrazione, sentirsi inutili, mancanza di interesse nelle attività preferite, sensazione di sentirsi rallentati.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix

**Non prenda Brintellix:**

- se è allergico a vortioxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo altri medicinali per la depressione conosciuti come inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (MAO) o inibitori selettivi delle MAO-A. Domandi al medico se non è sicuro.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brintellix se:

- sta prendendo medicinali con un così detto effetto serotoninergico come:
  - tramadolo e medicinali simili (potentie antidolorifici)
  - sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di Sindrome Serotoninergica. Questa sindrome può essere associata ad allucinazioni, contrazioni involontarie, battiti cardiaci accelerati, alta pressione sanguigna, febbre, nausea e diarrea.

- ha avuto convulsioni.
  Il medico la tratterà con cautela se ha avuto precedenti convulsioni o se è affetto da una patologia convulsiva/epilessia instabili. Le convulsioni sono un potenziale rischio associato a medicinali usati nel trattamento della depressione. Il trattamento deve essere interrotto in pazienti che sviluppano convulsioni o in caso di aumento della frequenza di convulsioni.

- ha avuto episodi maniacali.
- ha la tendenza a sanguinare e ad avere lividi facilmente, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- ha un basso livello di sodio nel sangue.
- ha un'età di 65 anni o superiore.
- ha una grave malattia renale.
- ha una grave malattia al fegato o ha una malattia al fegato chiamata cirrosi.
- ha o ha avuto un aumento della pressione oculare o glaucoma. Se sente dolore agli occhi o la vista inizia ad annebbiarsi durante il trattamento, contatti il medico.

Quando è in trattamento con antidepressivi, inclusa la vortioxetina, può provare anche stati di aggressività, agitazione, rabbia e irritabilità. Se questo accade, ne parli con il medico.

**Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione**

Se è depresso e/o è affetto da disturbi ansiosi, può a volte pensare di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con antidepressivi, in quanto questi farmaci hanno bisogno di tempo per funzionare, in genere 2 settimane ma a volte anche di più.

Ha più probabilità di avere questi pensieri se:
- ha pensato in precedenza di uccidersi o farsi del male
- è un giovane adulto.

Dati provenienti da studi clinici hanno evidenziato un incremento del rischio di comportamenti suicidari in adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiatriche trattati con antidepressivi.

Se in qualsiasi momento dovesse avere pensieri di autolesione o suicidari, contatti il medico o vada all'ospedale immediatamente. Potrebbe trovare un aiuto nel dire ad un parente o ad un amico intimo che è depresso o soffre di un disturbo d'ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stanno peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

**Bambini e adolescenti**

Brintellix non è raccomandato in bambini e adolescenti di età compresa tra i 7 e gli 11 anni a causa della mancanza di informazioni. Brintellix non deve essere usato negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni in quanto non è stata dimostrata l'efficacia. La sicurezza di Brintellix negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è descritta nel paragrafo 4.

**Altri medicinali e Brintellix**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranilcipromina (medicinali per il trattamento della depressione chiamati inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi,



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

MAO); non deve assumere nessuno di questi farmaci assieme a Brintellix. Se ha usato questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di usare Brintellix. Dopo l'interruzione di Brintellix deve aspettare 14 giorni prima di prendere questi medicinali.
- moclobemide (un medicinale per il trattamento della depressione)
- selegilina e rasagilina (medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson)
- linezolid (un antibiotico)
- medicinali con effetto serotoninergico, es. tramadolo e medicinali simili (potenti antidolorifici) e sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania. Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di sindrome serotoninergica (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- litio (un medicinale per il trattamento della depressione e delle malattie mentali) o triptofano
- medicinali che causano abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- rifampicina (un medicinale che serve al trattamento della tubercolosi e altre infezioni)
- carbamazepina, fenitoina (medicinali per il trattamento dell'epilessia e altre malattie)
- warfarin, dipiridamolo, fenprocumone, acido acetilsalicilico a basse dosi (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido)

Medicinali che aumentano il rischio di convulsioni:
- sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan"
- tramadolo (un potente antidolorifico)
- meflochina (un medicinale per prevenire e trattare la malaria)
- bupropione (un medicinale per il trattamento della depressione e per smettere di fumare)
- fluoxetina, paroxetina e altri medicinali per il trattamento della depressione chiamati SSRI/SNRI, triciclici
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un medicinale per il trattamento della depressione)
- chinidina (un medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco)
- clorpromazina, clorprotixene, aloperidolo (medicinali per il trattamento di disturbi mentali che appartengono al gruppo delle così dette fenotiazine, tioxanteni, butirrofenoni)

Informi il medico se sta prendendo una delle medicine sopra riportate in quanto deve sapere se lei è già a rischio di convulsioni.

Se si sottopone ad analisi delle urine per screening farmacologico, l'assunzione di Brintellix può causare falsi positivi per il metadone quando vengono utilizzati alcuni metodi di analisi, anche qualora Lei non assumesse metadone. Se questo avviene, è possibile eseguire un test più specifico.

**Brintellix con alcol**

Non è consigliato prendere Brintellix con alcolici.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**

Brintellix non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il medico abbia detto che è assolutamente necessario.

Se prende farmaci per trattare la depressione, incluso Brintellix, durante gli ultimi 3 mesi della sua gravidanza, deve sapere che potrebbero manifestarsi i seguenti effetti nel suo neonato: problemi respiratori, pelle bluastra, convulsioni, cambiamenti della temperatura corporea, difficoltà di alimentazione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi vivaci,



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a dormire. Contatti il medico immediatamente se il suo neonato dovesse presentare uno qualsiasi di questi sintomi.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo Brintellix. Quando assunti durante la gravidanza, particolarmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Brintellix possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato, che fa respirare il neonato più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi normalmente iniziano durante le prime 24 ore dopo il parto. Se ciò dovesse accadere al suo bambino, dovrà contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

Se assume Brintellix in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se presenta una storia di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Brintellix, in modo che possano consigliarle cosa fare.

**Allattamento**

È da aspettarsi che i componenti di Brintellix passino nel latte materno. Brintellix non deve essere preso durante l'allattamento al seno. Il medico deciderà se farle interrompere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con Brintellix sulla base della valutazione dei benefici dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Brintellix ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. In ogni caso, poiché sono stati segnalati effetti collaterali come vertigini, è consigliata attenzione durante tali attività quando si inizia la terapia con Brintellix o quando si cambia la dose.

**Brintellix contiene sodio**

Questo medicinale contiene una quantità di sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) a compressa, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

## 3. Come prendere Brintellix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Brintellix, per gli adulti con meno di 65 anni di età, è di 10 mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg di vortioxetina al giorno o ridotta fino ad un minimo di 5 mg di vortioxetina al giorno, in funzione della sua risposta al trattamento.

Negli anziani di 65 anni o oltre, la dose iniziale è di 5mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera.

**Modo di somministrazione**

Prenda una compressa con un bicchiere d'acqua.
La compressa può essere presa con o senza cibo.

**Durata del trattamento**

Prenda Brintellix fino a quando lo raccomanda il medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Continui a prendere Brintellix anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima che lei veda un certo miglioramento delle sue condizioni.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 6 mesi dopo che sarà tornato a sentirsi bene di nuovo.

**Se prende più Brintellix di quanto deve**

Se prende una dose di Brintellix maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il contenitore e le compresse rimanenti. Lo faccia anche se non ci sono segni di malessere. I segni del sovradosaggio sono capogiri, nausea, diarrea, fastidio allo stomaco, prurito su tutto il corpo, sonnolenza e rossore.

Successivamente all'assunzione di dosaggi diverse volte superiori alla dose prescritta, sono stati riferiti attacchi (convulsioni) e una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.

**Se dimentica di prendere Brintellix**

Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

**Se interrompe il trattamento con Brintellix**

Non smetta di prendere Brintellix senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono stati da lievi a moderati e si sono verificati entro le prime due settimane di trattamento. Le reazioni solitamente sono state temporanee e non hanno portato alla sospensione della terapia.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati riportati con le seguenti frequenze.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- nausea

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea, costipazione, vomito
- capogiri
- prurito su tutto il corpo
- sogni anomali
- aumentata sudorazione

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- arrossamento
- sudorazione notturna

Rara: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- pupille dilatate (midriasi), che possono far aumentare il rischio di glaucoma (vedi sezione 2)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- bassi livelli di sodio nel sangue (i sintomi possono includere sensazione di vertigini, debolezza, confusione, sonnolenza o stanchezza accentuata, oppure sensazione di nausea o vomito; i sintomi più gravi sono svenimento, convulsioni o cadute)
- sindrome serotoninergica (vedi sezione 2)
- reazioni allergiche, anche gravi, che causano edema del volto, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria o di deglutizione e/o improvviso abbassamento della pressione arteriosa (vertigini o sensazione di stordimento)
- orticaria
- sanguinamenti eccessivi o inspiegabili (inclusi lividi, epistassi, emorragie gastrointestinali e vaginali)
- eritema cutaneo
- disturbi del sonno (insonnia)
- agitazione e aggressività. Se avverte questi effetti indesiderati, contatti il medico (vedi sezione 2)
- cefalea
- aumento di un ormone chiamato prolattina nel sangue

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato in pazienti che hanno preso questo genere di medicine.

**Effetti indesiderati aggiuntivi negli adolescenti**

Gli effetti indesiderati osservati con vortioxetina negli adolescenti sono stati simili a quelli osservati negli adulti, ad eccezione degli eventi legati al dolore addominale e dei pensieri suicidari che sono stati osservati più spesso negli adolescenti che negli adulti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Brintellix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (EXP o Scad.) che è riportata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Brintellix**

- Il principio attivo è vortioxetina. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di vortioxetina (come bromidrato).
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, Macrogol 400, biossido di titanio (E171) Ossido di ferro rosso (E172)

**Descrizione dell'aspetto di Brintellix e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film, a forma di mandorla, 5 x 8,4 mm, rosa (compresse), marcate con "TL" su una faccia e "5" sull'altra faccia.

Brintellix 5 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 14, 28, 56 x 1, 98, 98 x 1, 126 (9x14), 490 (5 x (98 x 1) compresse ed in flaconi da 100 e 200 compresse.

Le confezioni da 56 x 1, 98 x 1 e 490 compresse rivestite con film sono presentate in blister divisibili in dosi unitarie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

**Lietuva**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Danija)
lietuva@lundbeck.com

**България**
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

**Luxembourg/Luxemburg**
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

**Česká republika**
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

**Magyarország**
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

**Danmark**
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

**Malta**
H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

**Deutschland**
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

**Nederland**
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Eesti**
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

**Ελλάδα**
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

**España**
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

**France**
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

**Ireland**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

**Italia**
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Dānija)
latvia@lundbeck.com

**Norge**
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

**Österreich**
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

**Polska**
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

**Portugal**
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

**România**
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**.

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Brintellix 10 mg compresse rivestite con film**
vortioxetina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

**Contenuto di questo foglio:**


1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix
3. Come prendere Brintellix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brintellix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve

Brintellix contiene il principio attivo vortioxetina. Appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antidepressivi.

Brintellix è usato per il trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti.

Brintellix ha dimostrato di ridurre i numerosi sintomi della depressione, inclusi tristezza, tensione interiore (sensazione di ansia), disturbi del sonno (riduzione del sonno), diminuzione dell'appetito, difficoltà di concentrazione, sentirsi inutili, mancanza di interesse nelle attività preferite, sensazione di sentirsi rallentati.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix

**Non prenda Brintellix:**

se è allergico a vortioxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
se sta prendendo altri medicinali per la depressione conosciuti come inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (MAO) o inibitori selettivi delle MAO-A. Domandi al medico se non è sicuro.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brintellix se:

- sta prendendo medicinali con un così detto effetto serotoninergico come:
  - tramadolo e medicinali simili (potenti antidolorifici)
  - sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di Sindrome Serotoninergica. Questa sindrome può essere associata ad allucinazioni, contrazioni involontarie, battiti cardiaci accelerati, alta pressione sanguigna, febbre, nausea e diarrea.

- ha avuto convulsioni.
  Il medico la tratterà con cautela se ha avuto precedenti convulsioni o se è affetto da una patologia convulsiva/epilessia instabili. Le convulsioni sono un potenziale rischio associato a medicinali usati nel trattamento della depressione. Il trattamento deve essere interrotto in pazienti che sviluppano convulsioni o in caso di aumento della frequenza di convulsioni.

- ha avuto episodi maniacali.
- ha la tendenza a sanguinare e ad avere lividi facilmente, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- ha un basso livello di sodio nel sangue.
- ha un'età di 65 anni o superiore.
- ha una grave malattia renale.
- ha una grave malattia al fegato o ha una malattia al fegato chiamata cirrosi.
- ha o ha avuto un aumento della pressione oculare o glaucoma. Se sente dolore agli occhi o la vista inizia ad annebbiarsi durante il trattamento, contatti il medico.

Se è in trattamento con antidepressivi, inclusa la vortioxetina, può provare anche stati di aggressività, agitazione, rabbia e irritabilità. Se questo accade, ne parli con il medico.

**Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione**

Se è depresso e/o è affetto da disturbi ansiosi, può a volte pensare di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con antidepressivi, in quanto questi farmaci hanno bisogno di tempo per funzionare, in genere 2 settimane ma a volte anche di più.

Ha più probabilità di avere questi pensieri se:
ha pensato in precedenza di uccidersi o farsi del male
è un giovane adulto.

Dati provenienti da studi clinici hanno evidenziato un incremento del rischio di comportamenti suicidari in adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiatriche trattati con antidepressivi.

Se in qualsiasi momento dovesse avere pensieri di autolesione o suicidari, contatti il medico o vada all'ospedale immediatamente. Potrebbe trovare un aiuto nel dire ad un parente o ad un amico intimo che è depresso o soffre di un disturbo d'ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stanno peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

**Bambini e adolescenti**

Brintellix non è raccomandato in bambini e adolescenti di età compresa tra i 7 e gli 11 anni a causa della mancanza di informazioni. Brintellix non deve essere usato negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni in quanto non è stata dimostrata l'efficacia. La sicurezza di Brintellix negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è descritta nel paragrafo 4.

**Altri medicinali e Brintellix**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranilcipromina (medicinali per il trattamento della depressione chiamati inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi, MAO); non deve assumere alcuno di questi farmaci assieme a Brintellix. Se ha usato questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di usare Brintellix. Dopo l'interruzione di Brintellix deve aspettare 14 giorni prima di prendere questi medicinali.

- moclobemide (un medicinale per il trattamento della depressione)
- selegilina e rasagilina (medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson)
- linezolid (un antibiotico)
- medicinali con effetto serotoninergico, es. tramadolo e medicinali simili (potenti antidolorifici) e sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania. Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di sindrome serotoninergica (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- litio (un medicinale per il trattamento della depressione e delle malattie mentali) o triptofano
- medicinali che causano abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- rifampicina (un medicinale che serve al trattamento della tubercolosi e altre infezioni)
- carbamazepina, fenitoina (medicinali per il trattamento dell'epilessia e altre malattie)
- warfarin, dipiridamolo, fenprocumone, acido acetilsalicilico a basse dosi (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido)

Medicinali che aumentano il rischio di convulsioni:
- sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan"
- tramadolo (un potente antidolorifico)
- meflochina (un medicinale per prevenire e trattare la malaria)
- bupropione (un medicinale per il trattamento della depressione e per smettere di fumare)
- fluoxetina, paroxetina e altri medicinali per il trattamento della depressione chiamati SSRI/SNRI, triciclici
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un medicinale per il trattamento della depressione)
- chinidina (un medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco)
- clorpromazina, clorprotixene, aloperidolo (medicinali per il trattamento di disturbi mentali che appartengono al gruppo delle così dette fenotiazine, tioxanteni, butirrofenoni)

Informi il medico se sta prendendo una delle medicine sopra riportate in quanto deve sapere se lei è già a rischio di convulsioni.

Se si sottopone ad analisi delle urine per screening farmacologico, l'assunzione di Brintellix può causare falsi positivi per il metadone quando vengono utilizzati alcuni metodi di analisi, anche qualora Lei non assumesse metadone. Se questo avviene, è possibile eseguire un test più specifico.

**Brintellix con alcol**

Non è consigliato prendere Brintellix con alcolici.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**

Brintellix non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il medico abbia detto che è assolutamente necessario.

Se prende farmaci per trattare la depressione, incluso Brintellix, durante gli ultimi 3 mesi della sua gravidanza, deve sapere che potrebbero manifestarsi i seguenti effetti nel suo neonato: problemi



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

respiratori, pelle bluastra, convulsioni, cambiamenti della temperatura corporea, difficoltà di alimentazione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi vivaci, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a dormire. Contatti il medico immediatamente se il suo neonato dovesse presentare uno qualsiasi di questi sintomi.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo Brintellix. Quando assunti durante la gravidanza, particolarmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Brintellix possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato, che fa respirare il neonato più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi normalmente iniziano durante le prime 24 ore dopo il parto. Se ciò dovesse accadere al suo bambino, dovrà contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

Se assume Brintellix in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se presenta una storia di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Brintellix, in modo che possano consigliarle cosa fare.

**Allattamento**

E' da aspettarsi che i componenti di Brintellix passino nel latte materno. Brintellix non deve essere preso durante l'allattamento al seno. Il medico deciderà se farle interrompere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con Brintellix sulla base della valutazione dei benefici dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Brintellix ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. In ogni caso, poichè sono stati segnalati effetti collaterali come vertigini, è consigliata attenzione durante tali attività quando si inizia la terapia con Brintellix o quando si cambia la dose.

**Brintellix contiene sodio**

Questo medicinale contiene una quantità di sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) a compressa, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

## 3. Come prendere Brintellix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata di Brintellix, per gli adulti con meno di 65 anni di età, è di 10 mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg di vortioxetina al giorno o ridotta fino ad un minimo di 5 mg di vortioxetina al giorno, in funzione della sua risposta al trattamento.

Negli anziani di 65 anni o oltre, la dose iniziale è di 5mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera.

**Modo di somministrazione**

Prenda una compressa con un bicchiere d'acqua.
La compressa può essere presa con o senza cibo.

**Durata del trattamento**

Prenda Brintellix fino a quando lo raccomanda il medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Continui a prendere Brintellix anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima che lei veda un certo miglioramento delle sue condizioni.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 6 mesi dopo che sarà tornato a sentirsi bene di nuovo.

**Se prende più Brintellix di quanto deve**

Se prende una dose di Brintellix maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il contenitore e le compresse rimanenti. Lo faccia anche se non ci sono segni di malessere. I segni del sovradosaggio sono capogiri, nausea, diarrea, fastidio allo stomaco, prurito su tutto il corpo, sonnolenza e rossore.
Successivamente all'assunzione di dosaggi diverse volte superiori alla dose prescritta, sono stati riferiti attacchi (convulsioni) e una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.

**Se dimentica di prendere Brintellix**

Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

**Se interrompe il trattamento con Brintellix**

Non smetta di prendere Brintellix senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono stati da lievi a moderati e si sono verificati entro le prime due settimane di trattamento. Le reazioni solitamente sono state temporanee e non hanno portato alla sospensione della terapia.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati riportati con le seguenti frequenze.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- nausea

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea, costipazione, vomito
- capogiri
- prurito su tutto il corpo
- sogni anomali
- aumentata sudorazione

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- arrossamento
- sudorazione notturna

Rara: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- pupille dilatate (midriasi), che possono far aumentare il rischio di glaucoma (vedi sezione 2)



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- bassi livelli di sodio nel sangue (i sintomi possono includere sensazione di vertigini, debolezza, confusione, sonnolenza o stanchezza accentuata, oppure sensazione di nausea o vomito; i sintomi più gravi sono svenimento, convulsioni o cadute)
- sindrome serotoninergica (vedi sezione 2)
- reazioni allergiche, anche gravi, che causano edema del volto, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria o di deglutizione e/o improvviso abbassamento della pressione arteriosa (vertigini o sensazione di stordimento)
- orticaria
- sanguinamenti eccessivi o inspiegabili (inclusi lividi, epistassi, emorragie gastrointestinali e vaginali)
- eritema cutaneo
- disturbi del sonno (insonnia)
- agitazione e aggressività. Se avverte questi effetti indesiderati, contatti il medico (vedi sezione 2)
- cefalea
- aumento di un ormone chiamato prolattina nel sangue

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato in pazienti che hanno preso questo genere di medicine.

**Effetti indesiderati aggiuntivi negli adolescenti**

Gli effetti indesiderati osservati con vortioxetina negli adolescenti sono stati simili a quelli osservati negli adulti, ad eccezione degli eventi legati al dolore addominale e dei pensieri suicidari che sono stati osservati più spesso negli adolescenti che negli adulti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Brintellix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (EXP o Scad.) che è riportata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Brintellix**

Il principio attivo è vortioxetina. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 10 mg di vortioxetina (come bromidrato).



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, Macrogol 400, biossido di titanio (E171) Ossido di ferro giallo (E172)

**Descrizione dell'aspetto di Brintellix e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film, a forma di mandorla, 5 x 8,4 mm, gialle (compresse), marcate con "TL" su una faccia e "10" sull'altra faccia.

Brintellix 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 7, 14, 28, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1, 126 (9x14), 490 (5 x (98 x 1)) compresse ed in flaconi da 100 e 200 compresse.

Le confezioni da 56 x 1, 98 x 1 e 490 compresse rivestite con film sono presentate in blister divisibili in dosi unitarie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 797 9

**Lietuva**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Danija)
lietuva@lundbeck.com

**България**
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

**Luxembourg/Luxemburg**
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

**Česká republika**
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

**Magyarország**
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

**Danmark**
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

**Malta**
H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

**Deutschland**
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

**Nederland**
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

**Eesti**
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

**Norge**
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

**Ελλάδα**
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

**Österreich**
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**España**
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

**France**
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

**Ireland**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

**Italia**
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Dānija)
latvia@lundbeck.com

**Polska**
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

**Portugal**
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

**România**
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**.

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Brintellix 15 mg compresse rivestite con film**
Vortioxetina (Vortioxetine)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

**Contenuto di questo foglio:**


1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix
3. Come prendere Brintellix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brintellix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve

Brintellix contiene il principio attivo vortioxetina. Appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antidepressivi.

Brintellix è usato per il trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti.

Brintellix ha dimostrato di ridurre i numerosi sintomi della depressione, inclusi tristezza, tensione interiore (sensazione di ansia), disturbi del sonno (riduzione del sonno), diminuzione dell'appetito, difficoltà di concentrazione, sentirsi inutili, mancanza di interesse nelle attività preferite, sensazione di sentirsi rallentati.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix

**Non prenda Brintellix:**

- se è allergico a vortioxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo altri medicinali per la depressione conosciuti come inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (MAO) o inibitori selettivi delle MAO-A. Domandi al medico se non è sicuro.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brintellix se:

- sta prendendo medicinali con un così detto effetto serotoninergico come:
  - tramadolo e medicinali simili (potenti antidolorifici)
  - sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di incorrere nella Sindrome Serotoninergica. Questa sindrome può essere associata ad allucinazioni, contrazioni involontarie, battiti cardiaci accelerati, alta pressione sanguigna, febbre, nausea e diarrea.

ha avuto convulsioni.
Il medico la tratterà con cautela se ha avuto precedenti convulsioni o se è affetto da una patologia convulsiva/epilessia instabili. Le convulsioni sono un potenziale rischio associato a medicinali usati nel trattamento della depressione. Il trattamento deve essere interrotto in pazienti che sviluppano convulsioni o in caso di aumento della frequenza di convulsioni.

ha avuto episodi maniacali.
ha la tendenza a sanguinare e ad avere lividi facilmente, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
ha un basso livello di sodio nel sangue.
ha un'età di 65 anni o superiore.
ha un a grave malattia renale.
ha una grave malattia al fegato o ha una malattia al fegato chiamata cirrosi.
ha o ha avuto un aumento della pressione oculare o glaucoma. Se sente dolore agli occhi o la vista inizia ad annebbiarsi durante il trattamento, contatti il medico.

Se è in trattamento con antidepressivi, inclusa la vortioxetina, può provare anche stati di aggressività, agitazione, rabbia e irritabilità. Se questo accade, ne parli con il medico.

**Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione**

Se è depresso e/o è affetto da disturbi ansiosi, può a volte pensare di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con antidepressivi, in quanto questi farmaci hanno bisogno di tempo per funzionare, in genere 2 settimane ma a volte anche di più.

Ha più probabilità di avere questi pensieri se:
ha pensato in precedenza di uccidersi o farsi del male
è un giovane adulto.

Dati provenienti da studi clinici hanno evidenziato un incremento del rischio di comportamenti suicidari in adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiatriche trattati con antidepressivi.

Se in qualsiasi momento dovesse avere pensieri di autolesione o suicidari, contatti il medico o vada all'ospedale immediatamente. Potrebbe trovare un aiuto nel dire ad un parente o ad un amico intimo che è depresso o soffre di un disturbo d'ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stanno peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

**Bambini e adolescenti**

Brintellix non è raccomandato in bambini e adolescenti di età compresa tra i 7 e gli 11 anni a causa della mancanza di informazioni. Brintellix non deve essere usato negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni in quanto non è stata dimostrata l'efficacia. La sicurezza di Brintellix negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è descritta nel paragrafo 4.

**Altri medicinali e Brintellix**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranilcipromina (medicinali per il trattamento della depressione chiamati inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi MAO); non deve assumere alcuno di questi farmaci assieme a Brintellix. Se ha usato questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di usare Brintellix. Dopo l'interruzione di Brintellix deve aspettare 14 giorni prima di prendere questi medicinali.
- moclobemide (un medicinale per il trattamento della depressione)
- selegilina e rasagilina (medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson)
- linezolid (un antibiotico)
- medicinali con effetto serotoninergico, es. tramadolo e medicinali simili (potenti antidolorifici) e sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania. Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di sindrome serotoninergica (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- litio (un medicinale per il trattamento della depressione e delle malattie mentali) o triptofano
- medicinali che causano abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- rifampicina (un medicinale che serve al trattamento della tubercolosi e altre infezioni)
- carbamazepina, fenitoina (medicinali per il trattamento dell'epilessia e altre malattie)
- warfarin, dipiridamolo, fenprocumone, acido acetilsalicilico a basse dosi (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido)

Medicinali che aumentano il rischio di convulsioni:
- sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan"
- tramadolo (un potente antidolorifico)
- meflochina (un medicinale per prevenire e trattare la malaria)
- bupropione (un medicinale per il trattamento della depressione e per smettere di fumare)
- fluoxetina, paroxetina e altri medicinali per il trattamento della depressione chiamati SSRI/SNRI, triciclici
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un medicinale per il trattamento della depressione)
- chinidina (un medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco)
- clorpromazina, clorprotixene, aloperidolo (medicinali per il trattamento di disturbi mentali che appartengono al gruppo delle così dette fenotiazine, tioxanteni, butirrofenoni)

Informi il medico se sta prendendo una delle medicine sopra riportate in quanto deve sapere se lei è già a rischio di convulsioni.

Se si sottopone ad analisi delle urine per screening farmacologico, l'assunzione di Brintellix può causare falsi positivi per il metadone quando vengono utilizzati alcuni metodi di analisi, anche qualora Lei non assumesse metadone. Se questo avviene, è possibile eseguire un test più specifico.

**Brintellix con alcol**

Non è consigliato prendere Brintellix con alcolici.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**

Brintellix non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il medico abbia detto che è assolutamente necessario.

Se prende farmaci per trattare la depressione, incluso Brintellix, durante gli ultimi 3 mesi della sua gravidanza, deve sapere che potrebbero manifestarsi i seguenti effetti nel suo neonato: problemi respiratori, pelle bluastra, convulsioni, cambiamenti della temperatura corporea, difficoltà di



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

alimentazione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi vivaci, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a dormire. Contatti il medico immediatamente se il suo neonato dovesse presentare uno qualsiasi di questi sintomi.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo Brintellix. Quando assunti durante la gravidanza, particolarmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Brintellix possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato, che fa respirare il neonato più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi normalmente iniziano durante le prime 24 ore dopo il parto. Se ciò dovesse accadere al suo bambino, dovrà contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

Se assume Brintellix in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se presenta una storia di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Brintellix, in modo che possano consigliarle cosa fare.

**Allattamento**

È da aspettarsi che i componenti di Brintellix passino nel latte materno. Brintellix non deve essere preso durante l'allattamento al seno. Il medico deciderà se farle interrompere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con Brintellix sulla base della valutazione dei benefici dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Brintellix ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. In ogni caso, poiché sono stati segnalati effetti collaterali come vertigini, è consigliata attenzione durante tali attività quando si inizia la terapia con Brintellix o quando si cambia la dose.

**Brintellix contiene sodio**

Questo medicinale contiene una quantità di sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) a compressa, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

## 3. Come prendere Brintellix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata di Brintellix, per gli adulti con meno di 65 anni di età, è di 10 mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg di vortioxetina al giorno o ridotta fino ad un minimo di 5 mg di vortioxetina al giorno, in funzione della sua risposta al trattamento.

Negli anziani di 65 anni o oltre, la dose iniziale è di 5mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera.

**Modo di somministrazione**

Prenda una compressa con un bicchiere d'acqua.
La compressa può essere presa con o senza cibo.

**Durata del trattamento**

Prenda Brintellix fino a quando lo raccomanda il medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Continui a prendere Brintellix anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima che lei veda un certo miglioramento delle sue condizioni.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 6 mesi dopo che sarà tornato a sentirsi bene di nuovo.

**Se prende più Brintellix di quanto deve**

Se prende una dose di Brintellix maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il contenitore e le compresse rimanenti. Lo faccia anche se non ci sono segni di malessere. I segni del sovradosaggio sono capogiri, nausea, diarrea, fastidio allo stomaco, prurito su tutto il corpo, sonnolenza e rossore.

Successivamente all'assunzione di dosaggi diverse volte superiori alla dose prescritta, sono stati riferiti attacchi (convulsioni) e una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.

**Se dimentica di prendere Brintellix**

Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

**Se interrompe il trattamento con Brintellix**

Non smetta di prendere Brintellix senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono stati da lievi a moderati e si sono verificati entro le prime due settimane di trattamento. Le reazioni solitamente sono state temporanee e non hanno portato alla sospensione della terapia.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati riportati con le seguenti frequenze.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- nausea

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea, costipazione, vomito
- capogiri
- prurito su tutto il corpo
- sogni anomali
- aumentata sudorazione

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- arrossamento
- sudorazione notturna

Rara: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- pupille dilatate (midriasi), che possono far aumentare il rischio di glaucoma (vedi sezione 2)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- bassi livelli di sodio nel sangue (i sintomi possono includere sensazione di vertigini, debolezza, confusione, sonnolenza o stanchezza accentuata, oppure sensazione di nausea o vomito; i sintomi più gravi sono svenimento, convulsioni o cadute)
- sindrome serotoninergica (vedi sezione 2)
- reazioni allergiche, anche gravi, che causano edema del volto, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria o di deglutizione e/o improvviso abbassamento della pressione arteriosa (vertigini o sensazione di stordimento)
- orticaria
- sanguinamenti eccessivi o inspiegabili (inclusi lividi, epistassi, emorragie gastrointestinali e vaginali)
- eritema cutaneo
- disturbi del sonno (insonnia)
- agitazione e aggressività. Se avverte questi effetti indesiderati, contatti il medico (vedi sezione 2)
- cefalea
- aumento di un ormone chiamato prolattina nel sangue

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato in pazienti che hanno preso questo genere di medicine.

**Effetti indesiderati aggiuntivi negli adolescenti**

Gli effetti indesiderati osservati con vortioxetina negli adolescenti sono stati simili a quelli osservati negli adulti, ad eccezione degli eventi legati al dolore addominale e dei pensieri suicidari che sono stati osservati più spesso negli adolescenti che negli adulti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Brintellix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (EXP o Scad.) che è riportata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Brintellix**

Il principio attivo è vortioxetina. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 15 mg di vortioxetina (come bromidrato).
Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, Macrogol 400, biossido di titanio (E171) Ossido di ferro rosso (E172), Ossido di ferro giallo (E172)



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Descrizione dell'aspetto di Brintellix e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film, a forma di mandorla, 5 x 8,4 mm, arancioni (compresse), marcate con "TL" su una faccia e "15" sull'altra faccia.

Brintellix 15 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 14, 28, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1, 490 (5 x (98 x 1)) compresse ed in flaconi da 100 e 200 compresse.

Le confezioni da 56 x 1, 98 x 1 e 490 compresse rivestite con film sono presentate in blister divisibili in dosi unitarie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 797 9

**Lietuva**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Danija)
lietuva@lundbeck.com

**България**
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

**Luxembourg/Luxemburg**
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

**Česká republika**
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

**Magyarország**
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

**Danmark**
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

**Malta**
H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

**Deutschland**
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

**Nederland**
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

**Eesti**
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

**Norge**
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

**Ελλάδα**
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

**Österreich**
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

**España**
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

**Polska**
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**France**
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

**Ireland**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

**Italia**
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Dānija)
latvia@lundbeck.com

**Portugal**
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

**România**
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**.

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Brintellix 20 mg compresse rivestite con film**
vortioxetina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

**Contenuto di questo foglio:**


1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix
3. Come prendere Brintellix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brintellix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve

Brintellix contiene il principio attivo vortioxetina. Appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antidepressivi.

Brintellix è usato per il trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti.

Brintellix ha dimostrato di ridurre i numerosi sintomi della depressione, inclusi tristezza, tensione interiore (sensazione di ansia), disturbi del sonno (riduzione del sonno), diminuzione dell'appetito, difficoltà di concentrazione, sentirsi inutili, mancanza di interesse nelle attività preferite, sensazione di sentirsi rallentati.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix

**Non prenda Brintellix:**

- se è allergico a vortioxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo altri medicinali per la depressione conosciuti come inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (MAO) o inibitori selettivi delle MAO-A. Domandi al medico se non è sicuro.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brintellix se:

- sta prendendo medicinali con un così detto effetto serotoninergico come:
  - tramadolo e medicinali simili (potenti antidolorifici)
  - sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di incorrere nella Sindrome Serotoninergica. Questa sindrome può essere associata ad allucinazioni, contrazioni involontarie, battiti cardiaci accelerati, alta pressione sanguigna, febbre, nausea e diarrea.

- ha avuto convulsioni.
  Il medico la tratterà con cautela se ha avuto precedenti convulsioni o se è affetto da una patologia convulsiva/epilessia instabili. Le convulsioni sono un potenziale rischio associato a medicinali usati nel trattamento della depressione. Il trattamento deve essere interrotto in pazienti che sviluppano convulsioni o in caso di aumento della frequenza di convulsioni.

- ha avuto episodi maniacali.
- ha la tendenza a sanguinare e ad avere lividi facilmente, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- ha un basso livello di sodio nel sangue.
- ha un'età di 65 anni o superiore.
- ha un a grave malattia renale.
- ha una grave malattia al fegato o ha una malattia al fegato chiamata cirrosi.
- ha o ha avuto un aumento della pressione oculare o glaucoma. Se sente dolore agli occhi o la vista inizia ad annebbiarsi durante il trattamento, contatti il medico.

Se è in trattamento con antidepressivi, inclusa la vortioxetina, può provare anche stati di aggressività, agitazione, rabbia e irritabilità. Se questo accade, ne parli con il medico.

**Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione**

Se è depresso e/o è affetto da disturbi ansiosi, può a volte pensare di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con antidepressivi, in quanto questi farmaci hanno bisogno di tempo per funzionare, in genere 2 settimane ma a volte anche di più.

Ha più probabilità di avere questi pensieri se:
- ha pensato in precedenza di uccidersi o farsi del male
- è un giovane adulto.

Dati provenienti da studi clinici hanno evidenziato un incremento del rischio di comportamenti suicidari in adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiatriche trattati con antidepressivi.

Se in qualsiasi momento dovesse avere pensieri di autolesione o suicidari, contatti il medico o vada all'ospedale immediatamente. Potrebbe trovare un aiuto nel dire ad un parente o ad un amico intimo che è depresso o soffre di un disturbo d'ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stanno peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

**Bambini e adolescenti**

Brintellix non è raccomandato in bambini e adolescenti di età compresa tra i 7 e gli 11 anni a causa della mancanza di informazioni. Brintellix non deve essere usato negli in adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni in quanto non è stata dimostrata l'efficacia. La sicurezza di Brintellix negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è descritta nel paragrafo 4.

**Altri medicinali e Brintellix**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:
- fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranilcipromina (medicinali per il trattamento della depressione chiamati inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi MAO);



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

non deve assumere alcuno di questi farmaci assieme a Brintellix. Se ha usato questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di usare Brintellix. Dopo l'interruzione di Brintellix deve aspettare 14 giorni prima di prendere questi medicinali.
- moclobemide (un medicinale per il trattamento della depressione)
- selegilina e rasagilina (medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson)
- linezolid (un antibiotico)
- medicinali con effetto serotoninergico, es. tramadolo e medicinali simili (potenti antidolorifici) e sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania. Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di sindrome serotoninergica (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- litio (un medicinale per il trattamento della depressione e delle malattie mentali) o triptofano
- medicinali che causano abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- rifampicina (un medicinale che serve al trattamento della tubercolosi e altre infezioni)
- carbamazepina, fenitoina (medicinali per il trattamento dell'epilessia e altre malattie)
- warfarin, dipiridamolo, fenprocumone, acido acetilsalicilico a basse dosi (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido)

Medicinali che aumentano il rischio di convulsioni:
- sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan"
- tramadolo (un potente antidolorifico)
- meflochina (un medicinale per prevenire e trattare la malaria)
- bupropione (un medicinale per il trattamento della depressione e per smettere di fumare)
- fluoxetina, paroxetina e altri medicinali per il trattamento della depressione chiamati SSRI/SNRI, triciclici
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un medicinale per il trattamento della depressione)
- chinidina (un medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco)
- clorpromazina, clorprotixene, aloperidolo (medicinali per il trattamento di disturbi mentali che appartengono al gruppo delle così dette fenotiazine, tioxanteni, butirrofenoni)

Informi il medico se sta prendendo una delle medicine sopra riportate in quanto deve sapere se lei è già a rischio di convulsioni.

Se si sottopone ad analisi delle urine per screening farmacologico, l'assunzione di Brintellix può causare falsi positivi per il metadone quando vengono utilizzati alcuni metodi di analisi, anche qualora Lei non assumesse metadone. Se questo avviene, è possibile eseguire un test più specifico.

**Brintellix con alcol**

Non è consigliato prendere Brintellix con alcolici.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**

Brintellix non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il medico abbia detto che è assolutamente necessario.

Se prende farmaci per trattare la depressione, incluso Brintellix, durante gli ultimi 3 mesi della sua gravidanza, deve sapere che potrebbero manifestarsi i seguenti effetti nel suo neonato: problemi respiratori, pelle bluastra, convulsioni, cambiamenti della temperatura corporea, difficoltà di alimentazione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi vivaci,



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a dormire. Contatti il medico immediatamente se il suo neonato dovesse presentare uno qualsiasi di questi sintomi.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo Brintellix. Quando assunti durante la gravidanza, particolarmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Brintellix possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato, che fa respirare il neonato più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi normalmente iniziano durante le prime 24 ore dopo il parto. Se ciò dovesse accadere al suo bambino, dovrà contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

Se assume Brintellix in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se presenta una storia di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Brintellix, in modo che possano consigliarle cosa fare.

**Allattamento**

E'da aspettarsi che i componenti di Brintellix passino nel latte materno. Brintellix non deve essere preso durante l'allattamento al seno. Il medico deciderà se farle interrompere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con Brintellix sulla base della valutazione dei benefici dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Brintellix ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. In ogni caso, poichè sono stati segnalati effetti collaterali come vertigini, è consigliata attenzione durante tali attività quando si inizia la terapia con Brintellix o quando si cambia la dose.

**Brintellix contiene sodio**

Questo medicinale contiene una quantità di sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) a compressa, quindi è essenzialmente "privo di sodio".

## 3. Come prendere Brintellix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata di Brintellix, per gli adulti con meno di 65 anni di età, è di 10 mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg di vortioxetina al giorno o ridotta fino ad un minimo di 5 mg di vortioxetina al giorno, in funzione della sua risposta al trattamento.

Negli anziani di 65 anni o oltre, la dose iniziale è di 5mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera.

**Modo di somministrazione**

Prenda una compressa con un bicchiere d'acqua.
La compressa può essere presa con o senza cibo.

**Durata del trattamento**

Prenda Brintellix fino a quando lo raccomanda il medico.

Continui a prendere Brintellix anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima che lei veda un certo miglioramento delle sue condizioni.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Il trattamento deve essere continuato per almeno 6 mesi dopo che sarà tornato a sentirsi bene di nuovo.

**Se prende più Brintellix di quanto deve**

Se prende una dose di Brintellix maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il contenitore e le compresse rimanenti. Lo faccia anche se non ci sono segni di malessere. I segni del sovradosaggio sono capogiri, nausea, diarrea, fastidio allo stomaco, prurito su tutto il corpo, sonnolenza e rossore.

Successivamente all'assunzione di dosaggi diverse volte superiori alla dose prescritta, sono stati riferiti attacchi (convulsioni) e una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.

**Se dimentica di prendere Brintellix**

Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

**Se interrompe il trattamento con Brintellix**

Non smetta di prendere Brintellix senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono stati da lievi a moderati e si sono verificati entro le prime due settimane di trattamento. Le reazioni solitamente sono state temporanee e non hanno portato alla sospensione della terapia.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati riportati con le seguenti frequenze.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- nausea

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea, costipazione, vomito
- capogiri
- prurito su tutto il corpo
- sogni anomali
- aumentata sudorazione

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- arrossamento
- sudorazione notturna

Rara: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- pupille dilatate (midriasi), che possono far aumentare il rischio di glaucoma (vedi sezione 2)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- bassi livelli di sodio nel sangue (i sintomi possono includere sensazione di vertigini, debolezza, confusione, sonnolenza o stanchezza accentuata, oppure sensazione di nausea o vomito; i sintomi più gravi sono svenimento, convulsioni o cadute)



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- sindrome serotoninergica (vedi sezione 2)
- reazioni allergiche, anche gravi, che causano edema del volto, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria o di deglutizione e/o improvviso abbassamento della pressione arteriosa (vertigini o sensazione di stordimento)
- orticaria
- sanguinamenti eccessivi o inspiegabili (inclusi lividi, epistassi, emorragie gastrointestinali e vaginali)
- eritema cutaneo
- disturbi del sonno (insonnia)
- agitazione e aggressività. Se avverte questi effetti indesiderati, contatti il medico (vedi sezione 2)
- cefalea
- aumento di un ormone chiamato prolattina nel sangue

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato in pazienti che hanno preso questo genere di medicine.

**Effetti indesiderati aggiuntivi negli adolescenti**

Gli effetti indesiderati osservati con vortioxetina negli adolescenti sono stati simili a quelli osservati negli adulti, ad eccezione degli eventi legati al dolore addominale e dei pensieri suicidari che sono stati osservati più spesso negli adolescenti che negli adulti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Brintellix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (EXP o Scad.) che è riportata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Brintellix**

- Il principio attivo è vortioxetina. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 20 mg di vortioxetina (come bromidrato).
- Gli altri componenti sono mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, ipromellosa, Macrogol 400, biossido di titanio (E171) Ossido di ferro rosso (E172)



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Descrizione dell'aspetto di Brintellix e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film, a forma di mandorla, 5 x 8,4 mm, rosse (compresse), marcate con "TL" su una faccia e "20" sull'altra faccia.

Brintellix 20 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 14, 28, 56, 56 x 1, 98, 98 x 1, 126 (9x14), 490 (5 x (98 x 1)) compresse ed in flaconi da 100 e 200 compresse.

Le confezioni da 56 x 1, 98 x 1 e 490 compresse rivestite con film sono presentate in blister divisibili in dosi unitarie.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

**Lietuva**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Danija)
lietuva@lundbeck.com

**България**
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

**Luxembourg/Luxemburg**
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

**Česká republika**
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

**Magyarország**
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

**Danmark**
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

**Malta**
H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

**Deutschland**
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

**Nederland**
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

**Eesti**
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

**Norge**
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

**Ελλάδα**
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

**Österreich**
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

**España**
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

**Polska**
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**France**
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

**Ireland**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

**Italia**
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Dānija)
latvia@lundbeck.com

**Portugal**
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

**România**
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**.

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Brintellix 20 mg/ml gocce orali, soluzione**
vortioxetina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

**Contenuto di questo foglio:**


1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix
3. Come prendere Brintellix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Brintellix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Brintellix e a cosa serve

Brintellix contiene il principio attivo vortioxetina. Appartiene al gruppo dei medicinali chiamati antidepressivi.

Brintellix è usato per il trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti.

Brintellix ha dimostrato di ridurre i numerosi sintomi della depressione, inclusi tristezza, tensione interiore (sensazione di ansia), disturbi del sonno (riduzione del sonno), diminuzione dell'appetito, difficoltà di concentrazione, sentirsi inutili, mancanza di interesse nelle attività preferite, sensazione di sentirsi rallentati.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Brintellix

**Non prenda Brintellix:**

- se è allergico a vortioxetina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo altri medicinali per la depressione conosciuti come inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (MAO) o inibitori selettivi delle MAO-A. Domandi al medico se non è sicuro.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Brintellix se:

- sta prendendo medicinali con un così detto effetto serotoninergico come:
  - tramadolo e medicinali simili (potenti antidolorifici)
  - sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di incorrere nella Sindrome Serotoninergica. Questa sindrome può essere associata ad allucinazioni, contrazioni involontarie, battiti cardiaci accelerati, alta pressione sanguigna, febbre, nausea e diarrea.

- ha avuto convulsioni.
  Il medico la tratterà con cautela se ha avuto precedenti convulsioni o se è affetto da una patologia convulsiva/epilessia instabili. Le convulsioni sono un potenziale rischio associato a medicinali usati nel trattamento della depressione. Il trattamento deve essere interrotto in pazienti che sviluppano convulsioni o in caso di aumento della frequenza di convulsioni.

- ha avuto episodi maniacali.
- ha la tendenza a sanguinare e ad avere lividi facilmente, o se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- ha un basso livello di sodio nel sangue.
- ha un'età di 65 anni o superiore.
- ha un a grave malattia renale.
- ha una grave malattia al fegato o ha una malattia al fegato chiamata cirrosi.
- ha o ha avuto un aumento della pressione oculare o glaucoma. Se sente dolore agli occhi o la vista inizia ad annebbiarsi durante il trattamento, contatti il medico.

Se è in trattamento con antidepressivi, inclusa la vortioxetina, può provare anche stati di aggressività, agitazione, rabbia e irritabilità. Se questo accade, ne parli con il medico.

**Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione**

Se è depresso e/o è affetto da disturbi ansiosi, può a volte pensare di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono aumentare all'inizio del trattamento con antidepressivi, in quanto questi farmaci hanno bisogno di tempo per funzionare, in genere 2 settimane ma a volte anche di più.

Ha più probabilità di avere questi pensieri se:
ha pensato in precedenza di uccidersi o farsi del male
è un giovane adulto.

Dati provenienti da studi clinici hanno evidenziato un incremento del rischio di comportamenti suicidari in adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiatriche trattati con antidepressivi.

Se in qualsiasi momento dovesse avere pensieri di autolesione o suicidari, contatti il medico o vada all'ospedale immediatamente. Potrebbe trovare un aiuto nel dire ad un parente o ad un amico intimo che è depresso o soffre di un disturbo d'ansia e chiedergli di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro se pensano che la sua depressione o ansia stanno peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti del suo comportamento.

**Bambini e adolescenti**

Brintellix non è raccomandato in bambini e adolescenti di età compresa tra i 7 e gli 11 anni a causa della mancanza di informazioni. Brintellix non deve essere usato negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni in quanto non è stata dimostrata l'efficacia. La sicurezza di Brintellix negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è descritta nel paragrafo 4.

**Altri medicinali e Brintellix**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- fenelzina, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranilcipromina (medicinali per il trattamento della depressione chiamati inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi MAO); non deve assumere alcuno di questi farmaci assieme a Brintellix. Se ha usato questi medicinali deve aspettare 14 giorni prima di usare Brintellix. Dopo l'interruzione di Brintellix deve aspettare 14 giorni prima di prendere questi medicinali.
- moclobemide (un medicinale per il trattamento della depressione)
- selegilina e rasagilina (medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson)
- linezolid (un antibiotico)
- medicinali con effetto serotoninergico, es. tramadolo e medicinali simili (potenti antidolorifici) e sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan" usati per il trattamento dell'emicrania. Prendendo questi medicinali insieme al Brintellix può aumentare il rischio di sindrome serotoninergica (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni)
- litio (un medicinale per il trattamento della depressione e delle malattie mentali) o triptofano
- medicinali che causano abbassamento dei livelli di sodio nel sangue
- rifampicina (un medicinale che serve al trattamento della tubercolosi e altre infezioni)
- carbamazepina, fenitoina (medicinali per il trattamento dell'epilessia e altre malattie)
- warfarin, dipiridamolo, fenprocumone, acido acetilsalicilico a basse dosi (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido)

Medicinali che aumentano il rischio di convulsioni:
- sumatriptan e medicinali simili con nomi dei principi attivi che finiscono in "triptan"
- tramadolo (un potente antidolorifico)
- meflochina (un medicinale per prevenire e trattare la malaria)
- bupropione (un medicinale per il trattamento della depressione e per smettere di fumare)
- fluoxetina, paroxetina e altri medicinali per il trattamento della depressione chiamati SSRI/SNRI, triciclici
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un medicinale per il trattamento della depressione)
- chinidina (un medicinale per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco)
- clorpromazina, clorprotixene, aloperidolo (medicinali per il trattamento di disturbi mentali che appartengono al gruppo delle così dette fenotiazine, tioxanteni, butirrofenoni)

Informi il medico se sta prendendo una delle medicine sopra riportate in quanto deve sapere se lei è già a rischio di convulsioni.

Se si sottopone ad analisi delle urine per screening farmacologico, l'assunzione di Brintellix può causare falsi positivi per il metadone quando vengono utilizzati alcuni metodi di analisi, anche qualora Lei non assumesse metadone. Se questo avviene, è possibile eseguire un test più specifico.

**Brintellix con alcol**

Non è consigliato prendere Brintellix con alcolici.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

**Gravidanza**

Brintellix non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che il medico abbia detto che è assolutamente necessario.

Se prende farmaci per trattare la depressione, incluso Brintellix, durante gli ultimi 3 mesi della sua gravidanza, deve sapere che potrebbero manifestarsi i seguenti effetti nel suo neonato: problemi respiratori, pelle bluastra, convulsioni, cambiamenti della temperatura corporea, difficoltà di



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

alimentazione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi vivaci, tremore, nervosismo, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e difficoltà a dormire. Contatti il medico immediatamente se il suo neonato dovesse presentare uno qualsiasi di questi sintomi.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei sta assumendo Brintellix. Quando assunti durante la gravidanza, particolarmente negli ultimi 3 mesi di gravidanza, medicinali come Brintellix possono aumentare il rischio di una grave condizione nei bambini, chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato, che fa respirare il neonato più velocemente e lo fa apparire bluastro. Questi sintomi normalmente iniziano durante le prime 24 ore dopo il parto. Se ciò dovesse accadere al suo bambino, dovrà contattare l'ostetrica e/o il medico immediatamente.

Se assume Brintellix in prossimità del termine della gravidanza può esserci un rischio aumentato di abbondante sanguinamento vaginale poco dopo il parto, specialmente se presenta una storia di disordini emorragici (facilità al sanguinamento). Informi il medico o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Brintellix, in modo che possano consigliarle cosa fare.

**Allattamento**

E' da aspettarsi che i componenti di Brintellix passino nel latte materno. Brintellix non deve essere preso durante l'allattamento al seno. Il medico deciderà se farle interrompere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con Brintellix sulla base della valutazione dei benefici dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia per lei.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Brintellix ha un'influenza nulla o trascurabile sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari. In ogni caso, poichè sono stati segnalati effetti collaterali come vertigini, è consigliata attenzione durante tali attività quando si inizia la terapia con Brintellix o quando si cambia la dose.

**Brintellix contiene etanolo**

Questo medicinale contiene 85 mg di alcol (etanolo 96%) in ogni ml, il che equivale a 10,1% v/v.
La quantità in 1 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non avrà effetti percepibili.

## 3. Come prendere Brintellix

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Brintellix, per gli adulti con meno di 65 anni di età, è di 10 mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera. La dose può essere aumentata dal medico fino ad un massimo di 20 mg di vortioxetina al giorno o ridotta fino ad un minimo di 5 mg di vortioxetina al giorno, in funzione della sua risposta al trattamento.

Negli anziani di 65 anni o oltre, la dose iniziale è di 5mg di vortioxetina assunti in una dose giornaliera.

5 mg corrispondono a 5 gocce.
10 mg corrispondono a 10 gocce.
15 mg corrispondono a 15 gocce.
20 mg corrispondono a 20 gocce.

**Modo di somministrazione**

Brintellix può essere preso con o senza cibo.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Le gocce possono essere mescolate con acqua, succhi o altre bevande non alcoliche.
Brintellix gocce orali non deve essere mescolato con altri medicinali.

Capovolgere completamente il flacone. Se nessuna goccia esce, picchiettare leggermente il flacone per avviare il flusso.



**Durata del trattamento**

Prenda Brintellix fino a quando lo raccomanda il medico.

Continui a prendere Brintellix anche se ci dovesse volere un po' di tempo prima che lei veda un certo miglioramento delle sue condizioni.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 6 mesi dopo che sarà tornato a sentirsi bene di nuovo.

**Se prende più Brintellix di quanto deve**

Se prende una dose di Brintellix maggiore di quella prescritta, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il flacone e la soluzione rimasta. Lo faccia anche se non ci sono segni di malessere. I segni del sovradosaggio sono capogiri, nausea, diarrea, fastidio allo stomaco, prurito su tutto il corpo, sonnolenza e rossore.

Successivamente all'assunzione di dosaggi diverse volte superiori alla dose prescritta, sono stati riferiti attacchi (convulsioni) e una rara condizione chiamata sindrome serotoninergica.

**Se dimentica di prendere Brintellix**

Prenda la dose successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

**Se interrompe il trattamento con Brintellix**

Non smetta di prendere Brintellix senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, gli effetti indesiderati osservati sono stati da lievi a moderati e si sono verificati entro le prime due settimane di trattamento. Le reazioni solitamente sono state temporanee e non hanno portato alla sospensione della terapia.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati riportati con le seguenti frequenze.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
- nausea

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10
- diarrea, costipazione, vomito
- capogiri
- prurito su tutto il corpo
- sogni anomali
- aumentata sudorazione

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100
- arrossamento
- sudorazione notturna

Rara: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- pupille dilatate (midriasi), che possono far aumentare il rischio di glaucoma (vedi sezione 2)

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- bassi livelli di sodio nel sangue (i sintomi possono includere sensazione di vertigini, debolezza, confusione, sonnolenza o stanchezza accentuata, oppure sensazione di nausea o vomito; i sintomi più gravi sono svenimento, convulsioni o cadute)
- sindrome serotoninergica (vedi sezione 2)
- reazioni allergiche, anche gravi, che causano edema del volto, delle labbra, della lingua e della gola, difficoltà respiratoria o di deglutizione e/o improvviso abbassamento della pressione arteriosa (vertigini o sensazione di stordimento)
- orticaria
- sanguinamenti eccessivi o inspiegabili (inclusi lividi, epistassi, emorragie gastrointestinali e vaginali)
- eritema cutaneo
- disturbi del sonno (insonnia)
- agitazione e aggressività. Se avverte questi effetti indesiderati, contatti il medico (vedi sezione 2)
- cefalea
- aumento di un ormone chiamato prolattina nel sangue

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato in pazienti che hanno preso questo genere di medicine.

**Effetti indesiderati aggiuntivi negli adolescenti**

Gli effetti indesiderati osservati con vortioxetina negli adolescenti sono stati simili a quelli osservati negli adulti, ad eccezione degli eventi legati al dolore addominale e dei pensieri suicidari che sono stati osservati più spesso negli adolescenti che negli adulti.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Brintellix

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (EXP o Scad.) che è riportata sul confezionamento. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Dopo la prima apertura le gocce devono essere utilizzate entro 8 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Brintellix

- Il principio attivo è vortioxetina. Ciascuna goccia di soluzione contiene 1 mg di vortioxetina (come (D,L)-lattato).
- Gli altri componenti sono idrossipropilbetadex, etanolo (96 percento) ed acqua purificata.

### Descrizione dell'aspetto di Brintellix e contenuto della confezione

Gocce orali, soluzione
Soluzione limpida, da quasi incolore a giallina.
Brintellix gocce orali, soluzione è disponibile in flaconi di vetro ambrato da 20 ml compreso tappo a vite con contagocce (chiusura resistente ai bambini).

Ogni flacone contiene 15 ml di Brintellix gocce orali, soluzione.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

**България**
Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

**Česká republika**
Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

**Danmark**
Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

**Lietuva**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Danija)
lietuva@lundbeck.com

**Luxembourg/Luxemburg**
Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

**Magyarország**
Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

**Malta**
H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Deutschland**
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

**Eesti**
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

**Ελλάδα**
Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

**España**
Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

**France**
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Hrvatska**
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

**Ireland**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

**Italia**
Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**
Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**
H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Dānija)
latvia@lundbeck.com

**Nederland**
Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

**Norge**
H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

**Österreich**
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

**Polska**
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

**Portugal**
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

**România**
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**
Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**
Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**
Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

**Sverige**
H. Lundbeck AB
Tel: +46 4069 98200

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**.

**Altre fonti di informazione**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.



Documento reso disponibile da AIFA il 15/09/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*