

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Brintellix 5 mg filmomhulde tabletten Vortioxetine

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Brintellix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Brintellix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Brintellix bevat de werkzame stof vortioxetine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd antidepressiva en is aan u voorgeschreven voor het behandelen van uw depressie.

Van Brintellix is aangetoond dat het de grote verscheidenheid aan depressieve symptomen vermindert, waaronder verdriet, innerlijke spanning (angstig gevoel), slaapproblemen (minder slaap), verminderde eetlust, concentratiestoornissen, gevoel van niets waard zijn, verlies van interesse in favoriete bezigheden, zich traag voelen of traag zijn.

Brintellix wordt gebruikt bij de behandeling van depressieve episodes bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt andere geneesmiddelen tegen depressie die niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers of selectieve MAO-A-remmers worden genoemd. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u geneesmiddelen inneemt met een zogenaamd serotonerg effect, zoals:
 - tramadol (een sterke pijnstiller)
 - sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op "triptan" (gebruikt voor de behandeling van migraine).

Gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met Brintellix kan het risico op serotoninesyndroom vergroten. Dit syndroom kan gepaard gaan met hallucinaties, onvrijwillige zenuwtrekken, verhoogde hartslag, hoge bloeddruk, koorts, misselijkheid en diarree.

- Als u toevallen (convulsies) heeft gehad.
Uw arts zal u met voorzichtigheid behandelen als u een voorgeschiedenis heeft van toevallen of lijdt aan onstabiele vallende ziekte (epilepsie). Het is mogelijk dat geneesmiddelen die gebruikt worden om depressie te behandelen toevallen veroorzaken. De behandeling moet stopgezet worden bij elke patiënt die toevallen krijgt of bij wie de frequentie van de toevallen stijgt.
- Als u manie heeft gehad.
- Als u gemakkelijk bloedingen of blauwe plekken krijgt.
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft.
- Als u 65 jaar of ouder bent.
- Als u een ernstige nieraandoening heeft.
- Als u een ernstige leveraandoening of een leveraandoening genaamd cirrose heeft.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie

Als u depressief bent en/of een angststoornis hebt, kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- als u een jonge volwassene bent.

Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen het u te vertellen wanneer zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of wanneer zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Brintellix wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege een gebrek aan informatie voor deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Brintellix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan uw arts:

- Fenelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranylcypromine (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, niet selectieve monoamine-oxidaseremmers genoemd); als u één van deze geneesmiddelen heeft genomen, moet u 14 dagen wachten voordat u een behandeling met Brintellix start. Na het stoppen met dit middel moet u 14 dagen wachten voordat u één van deze geneesmiddelen inneemt.
- Moclobemide (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie).
- Selegiline, rasagiline (geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

- Linezolid (geneesmiddel voor de behandeling van bacteriële infecties).
- Lithium (geneesmiddel voor de behandeling van depressie en psychische aandoeningen) of tryptofaan.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een laag natriumgehalte veroorzaken.
- Rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose of andere infecties).
- Carbamazepine, fenytoïne (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie of andere aandoeningen).
- Warfarine, dipyridamol, fenprocoumon, laag gedoseerd acetylsalicylzuur (bloedverdunners).

Geneesmiddelen die het risico op toevallen verhogen:

- Sumatriptan en soortgelijke geneesmiddelen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op "triptan".
- Tramadol (een sterke pijnstillert).
- Mefloquine (geneesmiddel om malaria te voorkomen en te behandelen).
- Bupropion (antidepressivum dat ook gebruikt wordt om te stoppen met roken).
- Fluoxetine, paroxetine en andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (SSRI's, SNRI's en TCA's genoemd).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (geneesmiddel voor de behandeling van depressie).
- Kinidine (geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen).
- Chloorpromazine, chloorprotixeen en haloperidol (geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen, welke behoren tot de groepen genaamd fenothiazines, thioxanthenen en butyrofenonen).

Vertel het uw arts als u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, aangezien uw arts moet weten of u een risico heeft voor toevallen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Zoals bij vele geneesmiddelen, wordt de combinatie van dit middel met alcohol afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Brintellix niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

U dient zich er bewust van te zijn dat, indien u tijdens de laatste drie maanden van uw zwangerschap geneesmiddelen tegen depressie, waaronder Brintellix, inneemt, uw pasgeborene de volgende symptomen kan vertonen: ademhalingsproblemen, blauwe verkleuring van de huid, toevallen, temperatuurstabiliteit (veranderlijke lichaamstemperatuur), voedingsproblemen, braken, verlaagd suikergehalte in het bloed, gespannen of zeer slappe spieren, levendige reflexen, trillen, nervositeit, geïrriteerdheid, ziekelijke slaapzucht (lethargie), voortdurend huilen, slaperigheid, of moeilijkheden met slapen. Indien uw pasgeborene een van deze symptomen vertoont, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Brintellix gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Brintellix het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze symptomen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Borstvoeding

Het is de verwachting dat de ingrediënten van Brintellix zullen overgaan in de moedermelk. Brintellix dient niet gebruikt te worden tijdens borstvoeding. Uw arts zal besluiten of u moet stoppen met borstvoeding of dat u moet stoppen met Brintellix, daarbij de voordelen van borstvoeding voor uw kind en de voordelen van de therapie voor u in overweging nemend.

Vruchtbaarheid

Sommige gelijksoortige antidepressiva als vortioxetine kunnen de kwaliteit van het sperma bij dieren verlagen. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid. Vortioxetine heeft dit effect niet laten zien bij onderzoek bij dieren; er is tot nu toe geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Brintellix heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Wees echter voorzichtig bij deze activiteiten wanneer u pas begint met Brintellix of wanneer de dosering wordt aangepast.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is 10 mg vortioxetine eenmaal per dag bij volwassenen jonger dan 65 jaar. Uw dokter kan deze dosis verhogen tot maximaal 20 mg vortioxetine per dag, of verlagen tot minimaal 5 mg vortioxetine per dag, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

De startdosering voor ouderen van 65 jaar of ouder is 5 mg vortioxetine eenmaal per dag.

Hoe neemt u dit middel in?

Neem één tablet in met een glas water.
De tablet kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Behandelingsduur

Gebruik Brintellix zolang uw arts dit aanbeveelt.

Blijf Brintellix gebruiken, ook al duurt het even voordat u enige verbetering in uw toestand ervaart.

De behandeling dient minstens 6 maanden voortgezet te worden nadat u zich weer beter voelt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Brintellix heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulp post. Neem dan de verpakking en de overgebleven tabletten mee. Doe dat ook als er geen tekenen van ongemak aanwezig zijn. Verschijnselen van een overdosis zijn: duizeligheid, misselijkheid, diarree, maagpijn, jeuk over het hele lichaam, slaperigheid en blozen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem uw volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van Brintellix zonder eerst contact met uw arts op te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen waren de waargenomen bijwerkingen licht tot matig en kwamen ze voor tijdens de eerste 2 weken van de behandeling. De bijwerkingen waren meestal tijdelijk en leidden niet tot het stopzetten van de behandeling.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met de volgende frequenties:

Zeer vaak: kunnen meer dan één op de 10 mensen treffen

- misselijkheid

Vaak: kunnen tot één op de 10 mensen treffen

- diarree, constipatie (verstopping), braken
- duizeligheid
- jeuk over het hele lichaam
- abnormale dromen

Soms: kunnen tot één op de 100 mensen treffen

- blozen
- nachtelijk zweten

Niet bekend: frequentie kan niet worden geschat op basis van beschikbare gegevens

- Serotoninesyndroom (zie rubriek 2)

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vortioxetine. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg vortioxetine (als hydrobromide).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, hypromellose, Macrogol 400, titaniumdioxide (E171), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Brintellix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, amandelvormige 5 x 8,4 mm filmomhulde tablet, met "TL" gegraveerd op een zijde en "5" op de andere zijde.

Brintellix 5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 56x1, 98, 98x1, 126 (9x14), 490 (5x (98x1) tabletten en in tablettencontainers van 100 en 200 tabletten.

De verpakkingsgrootten van 56x1, 98x1 en 490 filmomhulde tabletten zijn eenheidsblisterverpakkingen.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2016.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).