

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Brintellix®

Lundbeck (Schweiz) AG

Was ist Brintellix und wann wird es angewendet?

Brintellix enthält den Wirkstoff Vortioxetin. Es gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Antidepressiva.

Brintellix wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen angewendet.

Es wurde gezeigt, dass Brintellix depressive Symptome lindert, einschliesslich Traurigkeit, innerer Anspannung (Angstgefühl), Schlafstörungen (vermindertem Schlaf), vermindertem Appetit, Konzentrationsschwierigkeiten, Gefühl der Wertlosigkeit, Verlust von Interesse an Lieblingsbeschäftigungen oder dem Gefühl von Verlangsamung.

Brintellix darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Brintellix nicht eingenommen werden?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Vortioxetin oder einen der sonstigen Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind (siehe *Was ist in Brintellix enthalten?*).
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depression einnehmen, die als nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder selektive MAO-A-Hemmer bekannt sind. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie unsicher sind (siehe auch weiter unten unter *Einnahme von Brintellix zusammen mit anderen Arzneimitteln*).

Wann ist bei der Einnahme von Brintellix Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Brintellix einnehmen:

- wenn Sie Arzneimittel mit sogenannt serotonerger Wirkung einnehmen, wie z.B.:
- Starke Schmerzmittel (Opiodhaltige Arzneimittel wie z.B. Tramadol);
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel, mit Wirkstoffen, deren Name auf «triptan» endet (zur Behandlung von Migräne eingesetzt).

Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Brintellix kann zu einem Serotonin-Syndrom oder einem malignen neuroleptischen Syndrom führen. Diese Syndrome können mit Halluzinationen, unwillkürlichen Muskelzuckungen, beschleunigtem Herzschlag, Bluthochdruck, Fieber, Übelkeit, Durchfall, Schwitzen, Zittern, Erregung und Verwirrtheit einhergehen.

- wenn bei Ihnen Krampfanfälle aufgetreten sind.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie mit Vorsicht behandeln, wenn in Ihrer Vorgeschichte Krampfanfälle aufgetreten sind oder wenn Sie instabile Anfallsleiden/Epilepsie haben. Krampfanfälle sind bei Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen ein potentiell Risiko. Da die Behandlung bei allen Patientinnen und Patienten abgesetzt werden sollte, bei denen Krampfanfälle auftreten oder die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt, müssen Sie in einem solchen Fall umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

- wenn Sie schon einmal an einer Manie (Hochgefühl) erkrankt sind.
- wenn Sie zu Blutungen neigen oder leicht blaue Flecken entwickeln oder wenn Sie schwanger sind (siehe «Darf Brintellix während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen



werden?»).

- wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben.
- wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder an einer Lebererkrankung, die Zirrhose genannt wird.
- wenn Sie einen erhöhten Augendruck oder ein Glaukom (grüner Star) haben oder hatten. Wenn Ihre Augen schmerzen und Sie während der Behandlung eine verschwommene Sicht entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Bei der Behandlung mit Brintellix können auch Gefühle von Aggression, Erregung, Wut und Reizbarkeit auftreten. Wenn dies auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sprechen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt auftreten, denn diese Arzneimittel benötigen alle etwas Zeit bis sie wirken, normalerweise etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten solcher Gedanken ist wahrscheinlicher, wenn Sie:

- bereits früher einmal Gedanken hatten, sich selber zu verletzen oder Suizid zu begehen.
- ein junger Erwachsener sind.

Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen unter 25 Jahren gezeigt, die an einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit Antidepressiva behandelt wurden.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie ein Spital auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Eventuell ist es hilfreich, wenn Sie einem Verwandten oder guten Freund bzw. Freundin anvertrauen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Person, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie denkt, dass sich bei Ihnen die Depression verschlimmert oder sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

Kinder und Jugendliche

Brintellix ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) bestimmt, weil die Wirksamkeit nicht nachgewiesen ist. Bestimmte Nebenwirkungen (Bauchschmerzen und Suizidgedanken) treten bei Kindern und Jugendlichen häufiger auf als bei Erwachsenen (siehe «*Welche Nebenwirkungen kann Brintellix haben?»*).

Einnahme von Brintellix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, eingenommen haben oder einzunehmen gedenken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid, Tranylcypromin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, sogenannte nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer), Sie dürfen keines dieser Arzneimittel zusammen mit Brintellix einnehmen.
- Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie bis zur Einnahme von Brintellix 14 Tage warten.
- Nach Absetzen von Brintellix müssen Sie bis zur Einnahme eines dieser Arzneimittel 14 Tage warten:
-



Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). Moclobemid darf nicht zusammen mit Brintellix eingenommen werden.

- Selegilin und Rasagilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson Krankheit).
- Linezolid (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Linezolid darf nicht zusammen mit Brintellix eingenommen werden.
- Arzneimittel mit serotonogener Wirkung, z.B. starke Schmerzmittel (opiodhaltige Arzneimittel wie z.B. Tramadol) und Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel, deren Wirkstoffnamen auf «triptan» enden (zur Behandlung von Migräne). Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Brintellix kann das Risiko eines Serotoninsyndroms erhöhen (siehe Beginn Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Brintellix Vorsicht geboten?»).
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Erkrankungen) oder Tryptophan.
- Arzneimittel die den Natriumspiegel senken.
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Krankheiten).
- Warfarin, Dipyridamol, Phenprocoumon und Acetylsalicylsäure in niedriger Dosierung (Arzneimittel zur Blutverdünnung).

Arzneimittel, die das Risiko für Krampfanfälle erhöhen:

- Sumatriptan und andere vergleichbare Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Name auf «triptan» endet.
- Tramadol (ein starkes Schmerzmittel).
- Mefloquin (Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria).
- Bupropion (ein Antidepressivum und Raucher-Entwöhnungsmittel).
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) / Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), trizyklische Antidepressiva.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression).
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).
- Chlorpromazin, Chlorprothixen, Haloperidol (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen).

Wenn Sie sich einem Drogenscreening im Urin unterziehen, kann die Einnahme von Brintellix bei einigen Testmethoden zu positiven Ergebnissen für Methadon führen, auch wenn Sie möglicherweise kein Methadon einnehmen. Wenn dies der Fall ist, kann ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eines der obigen Arzneimittel einnehmen, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wissen muss, ob bei Ihnen ein Risiko für Krampfanfälle besteht.

Brintellix Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Einnahme von Brintellix zusammen mit Alkohol

Die Kombination dieses Arzneimittels mit Alkohol ist nicht zu empfehlen.

Brintellix Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält 85 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Lösung (entsprechend 20 Tropfen). Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Brintellix Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten 10.1% Vol. Alkohol.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Brintellix können Nebenwirkungen wie Schwindel und Übelkeit auftreten. Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen



zu bedienen, beeinträchtigen! Daher sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn diese Nebenwirkungen abgeklungen sind. Bei diesen Aktivitäten ist insbesondere Vorsicht geboten, wenn Sie eine Behandlung mit Brintellix beginnen oder die Dosis geändert wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Brintellix während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte Brintellix nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Folgende Symptome können bei Neugeborenen auftreten, wenn Sie während der letzten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft Arzneimittel zur Behandlung von Depression, einschliesslich Brintellix, einnehmen: Atmungsschwierigkeiten, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Veränderungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten beim Füttern, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskeln, lebhafte Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafstörungen. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome zeigt.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie Brintellix einnehmen. Die Einnahme von Arzneimitteln wie Brintellix während der Schwangerschaft, insbesondere während den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, kann das Risiko für eine schwerwiegende Erkrankung beim Neugeborenen erhöhen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird. Dabei atmet das Neugeborene schneller und hat ein bläuliches Aussehen. Die Symptome beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Brintellix gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt bzw. Ärztin oder Ihre Hebamme sollten darüber informiert werden, dass Sie Brintellix einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

Es ist davon auszugehen, dass die Inhaltsstoffe von Brintellix in die Muttermilch übertreten. Brintellix darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie das Stillen beenden sollen oder ob Brintellix abgesetzt werden soll, unter Abwägung des Nutzens des Stillens für das Kind gegenüber dem Nutzen der Therapie für Sie.

Fruchtbarkeit

Antidepressiva wie Brintellix können die Spermienqualität in Tieren reduzieren. Das könnte theoretisch die Fruchtbarkeit beeinflussen. Bei Vortioxetin trat dieser Effekt in den Tierstudien nicht auf, und wurde bisher auch beim Menschen nicht beobachtet.

Wie verwenden Sie Brintellix?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosierung von Brintellix bei Erwachsenen unter 65 Jahren beträgt 10 mg Vortioxetin einmal täglich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosis auf maximal 20 mg Vortioxetin pro Tag erhöhen oder



auf ein Minimum von 5 mg Vortioxetin pro Tag reduzieren, abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Bei Erwachsenen von 65 Jahren oder älter wird eine Anfangsdosierung von 5 mg empfohlen.

5 mg Vortioxetin entsprechen 5 Tropfen, 10 mg Vortioxetin entsprechen 10 Tropfen, 15 mg Vortioxetin entsprechen 15 Tropfen und 20 mg Vortioxetin entsprechen 20 Tropfen zum Einnehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Filmtabletten und Tropfen zum Einnehmen, Lösung können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Nehmen Sie eine Filmtablette mit einem Glas Wasser ein.

Die Tropfen zum Einnehmen können mit Wasser, Saft oder anderen Getränken, die keinen Alkohol enthalten, gemischt werden. Brintellix Tropfen zum Einnehmen, Lösung dürfen nicht mit anderen Flüssigkeiten oder anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Falls keine Tropfen herauskommen, klopfen Sie leicht auf die Flasche bis der Tropfenfluss startet.



Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Brintellix ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt. Siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Brintellix Vorsicht geboten?» und «Welche Nebenwirkungen kann Brintellix haben?».

Behandlungsdauer

Nehmen Sie Brintellix so lange ein, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen empfiehlt.

Nehmen Sie Brintellix weiter ein, auch wenn Sie nicht sofort eine Verbesserung Ihres Zustandes spüren.

Nach Abklingen der Beschwerden wird eine Weiterbehandlung über mindestens 6 Monate empfohlen.

Wenn Sie eine grössere Menge Brintellix eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis Brintellix eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie die nächste Notfallstation auf. Halten Sie die Brintellix-Packung mit dem restlichen Inhalt griffbereit. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Beschwerden haben. Anzeichen einer Überdosierung sind Schwindel, Übelkeit, Durchfall, Magenbeschwerden, Juckreiz am ganzen Körper, Schläfrigkeit und Wallungen.

Nach Einnahme von Dosen, die ein Mehrfaches der vorgeschriebenen Dosis betragen, wurden Krampfanfälle und das Auftreten eines Serotonin-Syndroms berichtet (zu Serotonin-Syndrom siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Brintellix Vorsicht geboten?»)

Wenn Sie die Einnahme von Brintellix vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Verdoppeln Sie die Dosis nicht wegen der vergessenen Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Brintellix abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Brintellix nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise entscheiden, Ihre Dosis zu reduzieren, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels endgültig beenden.



Bei einigen Patienten, die die Einnahme von Brintellix abgebrochen haben, kam es zu Symptomen wie Schwindel, Kopfschmerzen, Missempfindungen wie Kribbeln «Ameisenlaufen» oder Stromschlaggefühle (insbesondere im Kopf), Schlafstörungen, Übelkeit und/oder Erbrechen, Angstgefühlen, Reizbarkeit, Unruhe, Müdigkeit und Zittern. Diese Symptome können innerhalb der ersten Woche nach Absetzen von Brintellix auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Brintellix haben?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jeder Person auftreten müssen.

Die beobachteten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen leicht bis mittelschwer ausgeprägt und traten während den ersten beiden Behandlungswochen auf. Die Symptome waren in der Regel vorübergehend und führten nicht zu einem Behandlungsabbruch.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder direkt ein Krankenhaus auf, falls die folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten sollten:

- Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können und Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, an der Zunge oder am Hals, Atem- oder Schluckbeschwerden und/oder einen plötzlichen Abfall des Blutdrucks verursachen (wodurch Sie sich schwindelig oder benommen fühlen).
- Ungewöhnliche Blutungen (Nasenbluten, Haut- und Schleimhautblutungen, vaginale Blutungen oder Blutungen im Magen-Darm-Trakt) und Blutergüsse

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Übelkeit

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen
- Schwindel
- Juckreiz am ganzen Körper
- Abnormale Träume
- Vermehrtes Schwitzen
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Wallungen
- Nächtliche Schweissausbrüche
- Hautausschlag
- Verschwommene Sicht
- Unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Halluzinationen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Mydriasis (vergrösserte Pupillen), das zu einem akuten Engwinkelglaukom führen kann (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Brintellix Vorsicht geboten?»)

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):



- Serotonin-Syndrom (siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Brintellix Vorsicht geboten?»)
- Niedriger Natriumspiegel im Blut (zu den Symptomen können unter anderem gehören: Schwindel, Schwäche, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder starke Müdigkeit oder Übelkeit und Erbrechen; schwerwiegendere Symptome sind Ohnmacht, Krampfanfälle oder Stürze)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)*
- Unruhe und Aggression (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Brintellix Vorsicht geboten?»)
- Kopfschmerzen
- Anstieg eines Hormons namens Prolaktin im Blut (was Symptome hervorrufen kann oder auch nicht). Es kann mittels Blutanalyse bestimmt werden. Wenn Symptome bei hohen Prolaktinspiegeln vorkommen, können diese bei Männern ein Anschwellen der Brust, Schwierigkeiten eine Erektion zu bekommen und diese aufrechtzuerhalten oder andere sexuelle Funktionsstörungen einschliessen. Bei Frauen können diese Brustbeschwerden, Austreten von Milch aus den Brustdrüsen, unregelmässige Menstruation oder andere Probleme mit dem Zyklus beinhalten
- Ständiger Bewegungsdrang (Akathisie)
- Zähneknirschen (Bruxismus)
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen (Kieferklemme/Trismus)
- Restless-Legs-Syndrom (Drang, die Beine zu bewegen, um schmerzhaft oder seltsame Empfindungen zu unterdrücken, häufig nachts auftretend)
- Abnormaler milchiger Ausfluss aus der Brust (Galaktorrhoe)
- Symptome nach Absetzen der Behandlung (siehe «Wie verwenden Sie Brintellix?»)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen waren ähnlich wie bei Erwachsenen, mit Ausnahme von Bauchschmerzen, die häufiger bei Kindern und Jugendlichen als bei Erwachsenen beobachtet wurden, und Suizidgedanken, die insbesondere bei Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen beobachtet wurden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch der Tropfflasche 8 Wochen haltbar. Um eine korrekte Dosierung der Tropfen sicherzustellen, muss die Tropfflasche senkrecht gehalten werden.

Lagerungshinweis

Brintellix Filmtabletten: In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Brintellix Tropfen zum Einnehmen, Lösung: In der Originalverpackung und bei 15-30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Brintellix enthalten?

Aussehen der Filmtabletten:

5 mg: Pinkfarbene, mandelförmige Filmtabletten mit den Massen 5 x 8.4 mm und der Prägung «TL» auf der einen und «5» auf der anderen Seite.

10 mg: Gelbe, mandelförmige Filmtabletten mit den Massen 5 x 8.4 mm und der Prägung «TL» auf der einen und «10» auf der anderen Seite.

15 mg: Orangefarbene, mandelförmige Filmtabletten mit den Massen 5 x 8.4 mm und der Prägung «TL» auf der einen und «15» auf der anderen Seite.

20 mg: Rote, mandelförmige Filmtabletten mit den Massen 5 x 8.4 mm und der Prägung «TL» auf der einen und «20» auf der anderen Seite.

Aussehen der Tropflösung:

Klare, fast farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Wirkstoffe

Brintellix Filmtabletten enthalten 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Vortioxetin (als Vortioxetinhydrobromid).

Brintellix 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (1 ml = 20 Tropfen) enthält 20 mg Vortioxetin (als Vortioxetinlactat) pro 1 ml.

Hilfsstoffe

Brintellix Filmtabletten enthalten Mannitol, mikrokristalline Cellulose (E460i), Hydroxypropylcellulose (E463), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (E572), Hypromellose (E464), Macrogol 400 (E1521), Titandioxid (E171); rotes Eisenoxid (E172) (in den 5 mg, 15 mg und 20 mg Tabletten), gelbes Eisenoxid (E172) (in den 10 mg und 15 mg Filmtabletten).

Brintellix 20 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (1 ml = 20 Tropfen) enthält Hydroxypropyl-Betadex (E549), Ethanol 96%, gereinigtes Wasser. Die Tropfen enthalten 10.1% Vol. Alkohol.

Zulassungsnummer

Filmtabletten: 65937 (Swissmedic)

Tropfen zum Einnehmen, Lösung: 65938 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Brintellix? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten 5 mg: 28

Filmtabletten 10 mg: 28 und 98

Filmtabletten 20 mg: 28 und 98

Tropfen zum Einnehmen, Lösung 20 mg/ml: 15 ml

Zur Zeit in der Schweiz nicht im Handel:

Filmtabletten 15 mg: 28 und 98

ZulassungsinhaberIn

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon



Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

29092025PI

