

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Brintellix®

Lundbeck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Brintellix et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Brintellix est la vortioxétine. Il appartient au groupe de médicaments appelés antidépresseurs.

Brintellix est utilisé pour le traitement des épisodes dépressifs chez l'adulte.

Il a été montré que Brintellix réduit les symptômes dépressifs, incluant la tristesse, la tension interne (anxiété), les troubles du sommeil (diminution du sommeil), la perte d'appétit, les difficultés de concentration, le sentiment d'inutilité, la perte d'intérêt pour ses activités préférées, la sensation de vivre au ralenti.

Brintellix ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Brintellix ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à la vortioxétine ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir Que contient Brintellix?).
- Si vous prenez d'autres médicaments pour la dépression connus pour être des inhibiteurs de la monoamine oxydase non sélectifs (inhibiteurs de la MAO) ou des inhibiteurs sélectifs de la MAO-A. En cas de doute, consultez votre médecin (voir aussi sous Prise de Brintellix avec d'autres médicaments).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Brintellix?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Brintellix:

- si vous prenez actuellement des médicaments ayant un effet dit sérotoninergique, tels que:
- Analgésiques puissants (médicaments contenant des opioïdes tels que le tramadol);
- le sumatriptan et des médicaments similaires, contenant des principes actifs dont le nom se termine par «triptan» (utilisés pour traiter les migraines).

La prise concomitante de ces médicaments avec Brintellix peut entraîner un syndrome sérotoninergique ou un syndrome malin des neuroleptiques. Ces syndromes peuvent être associés à des hallucinations, des spasmes musculaires involontaires, une accélération du rythme cardiaque, une hypertension artérielle, de la fièvre, des nausées, des diarrhées, transpiration, des tremblements, agitation et confusion.

- si vous avez présenté des convulsions.

Votre médecin vous traitera avec prudence si vous avez des antécédents de convulsions ou présentez des troubles épileptiques/une épilepsie instables. La survenue de convulsions est un risque potentiel associé aux médicaments utilisés pour traiter la dépression. Comme le traitement doit être arrêté chez tout patient présentant des convulsions ou une augmentation de la fréquence des convulsions, contactez immédiatement votre médecin dans un tel cas.

- si vous avez déjà souffert d'un épisode maniaque (euphorie).
- si vous avez tendance à saigner ou si vous avez facilement des bleus, ou si vous êtes enceinte (voir Brintellix peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?).
- si vous avez un faible taux de sodium dans le sang.



- si vous êtes âgé(e) de 65 ans et plus.
- si vous souffrez d'une affection sévère du rein.
- si vous souffrez d'une maladie du foie sévère ou d'une maladie du foie appelée cirrhose.
- si vous souffrez ou avez souffert d'hypertension ou de glaucome. Si vos yeux vous font mal et que vous développez une vision floue pendant le traitement, contactez votre professionnel de la santé.

Des sentiments d'agressivité, d'excitation, de colère et d'irritabilité peuvent également survenir pendant le traitement par Brintellix. Si cela se produit, vous devriez en parler à votre médecin ou professionnel de la santé.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'automutilation ou de suicide. De telles pensées peuvent être accentuées lors de la première utilisation d'antidépresseurs, car ces médicaments mettent un certain temps pour agir, habituellement environ deux semaines, parfois aussi plus longtemps.

La probabilité que vous développiez de telles idées est plus élevée, si vous :

- avez déjà eu des idées suicidaires ou d'automutilation dans le passé.
- êtes un jeune adulte.

Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une affection psychiatrique et traités par des antidépresseurs.

Contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous dans un hôpital si vous avez à un moment quelconque des idées suicidaires ou d'automutilation. Vous pouvez vous faire aider par un(e) parent(e) ou un(e) ami(e) en lui expliquant que vous êtes dépressif. Demandez également à cette personne de lire cette notice. Demandez-lui de vous signaler si elle pense que votre dépression s'aggrave, ou si elle s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents

Brintellix ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans) car son efficacité n'a pas été prouvée. L'efficacité et certains effets secondaires (douleurs abdominales et pensées suicidaires) surviennent plus fréquemment chez les enfants et adolescents âgés de 7 à 17 ans que chez les adultes (voir «Quels effets secondaires Brintellix peut-il provoquer?»).

Prise de Brintellix avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris ou prévoyez de prendre d'autres médicaments.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranlycypromine (médicaments destinés au traitement de la dépression appelé inhibiteurs non sélectifs de la monoamine oxydase). Vous ne devez prendre aucun de ces médicaments avec Brintellix.
- Si vous avez pris l'un de ces médicaments, vous devrez attendre 14 jours avant de commencer le traitement par Brintellix.
- Après l'arrêt de Brintellix, vous devez attendre 14 jours avant de prendre un de ces médicaments.
- moclobémide (médicament destiné au traitement de la dépression). Brintellix ne doit pas être pris en même temps que le moclobémide.
- sélégiline et rasagiline (médicaments destinés au traitement de la maladie de Parkinson).
- linézolide (médicament destiné au traitement d'infections bactériennes). Brintellix ne doit pas être pris en même temps que le linézolide.
-



Médicaments ayant des effets sérotonogènes, par exemple des analgésiques puissants (médicaments contenant des opioïdes tels que le tramadol et le sumatriptan et des médicaments similaires dont le nom de la substance active se termine par «triptan» (utilisés pour traiter les migraines). La prise de ces médicaments avec Brintellix peut augmenter le risque de syndrome sérotoninergique (voir début de la section « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Brintellix ? »).

- lithium (médicament destiné au traitement du trouble maniaco-dépressif) ou tryptophane.
- médicaments qui abaissent le taux de sodium.
- rifampicine (médicament destiné au traitement de la tuberculose).
- carbamazépine, phénytoïne (médicaments destinés au traitement de l'épilepsie ou d'autres maladies).
- warfarine, dipyridamole, phenprocoumone et acide acétylsalicylique à faible dose (médicaments anticoagulants).

Médicaments augmentant le risque de convulsions:

- sumatriptan et médicaments similaires contenant des principes actifs dont le nom se termine par «triptan».
- tramadol (un antidouleur puissant).
- méfloquine (médicament destiné à la prévention et au traitement du paludisme).
- bupropion (un antidépresseur, également utilisé pour le sevrage tabagique).
- médicaments destinés au traitement de la dépression comme les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) / inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), les antidépresseurs tricycliques.
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (médicament destiné au traitement de la dépression).
- quinidine (médicament destiné au traitement de troubles du rythme cardiaque).
- *chlorpromazine, chlorprothixène, halopéridol* (médicaments destinés au traitement de troubles mentaux).

Si vous devez subir un dépistage urinaire de drogues, la prise de Brintellix peut produire des résultats positifs pour la méthadone avec certaines méthodes de test, même si vous ne prenez pas de méthadone. Si tel est le cas, un test plus spécifique peut être effectué.

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments ci-dessus, car votre médecin doit savoir s'il existe chez vous un risque de convulsions.

Les comprimés pelliculés de Brintellix contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'ils sont essentiellement « sans sodium ».

Prise de Brintellix avec de l'alcool

La consommation d'alcool durant le traitement par ce médicament n'est pas recommandée.

Brintellix solution buvable en gouttes contient 85 mg d'alcool (éthanol) pour 1 ml de solution (équivalent à 20 gouttes). La quantité d'alcool contenue dans 1 ml de ce médicament correspond à moins de 3 ml de bière ou 1 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a aucun effet notable.

Brintellix solution buvable en gouttes contient 10.1% vol. d'alcool.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de Brintellix peut entraîner des effets secondaires comme des vertiges ou des nausées. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Vous devez éviter de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines jusqu'à



disparition de ces effets secondaires. Vous devez faire preuve de prudence lors de ces activités particulièrement au début d'un traitement par Brintellix ou lors d'un changement de dose.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Brintellix peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Brintellix ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si le médecin l'a prescrit expressément.

Si vous prenez des médicaments destinés au traitement de la dépression, y compris Brintellix, au cours des trois derniers mois de la grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir chez votre nouveau-né: troubles de la respiration, coloration bleue de la peau, convulsions, fluctuations de la température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, hypoglycémie, raideur ou relâchement musculaire, réflexes vifs, tremblements, hyperexcitation, irritabilité, léthargie, pleurs persistants, somnolence et troubles du sommeil. Prévenez immédiatement votre médecin si votre nouveau-né présente un de ces symptômes.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez Brintellix. La prise de médicaments tels que Brintellix pendant la grossesse, en particulier au cours des trois derniers mois de grossesse, peut augmenter le risque d'une maladie grave chez le nouveau-né, qui est appelée hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) persistante du nouveau-né. Celle-ci se manifeste par une respiration plus rapide du nouveau-né et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes surviennent généralement pendant les premières 24 heures après la naissance. Si cela survient chez votre nouveau-né, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Brintellix vers la fin de votre grossesse, le risque de saignements vaginaux graves peu après l'accouchement peut être plus élevé, en particulier si vous avez des antécédents de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé que vous prenez Brintellix afin qu'ils puissent vous conseiller de manière appropriée.

Allaitement

Il est supposé que les composants de Brintellix passent dans le lait maternel. Brintellix ne doit donc pas être pris pendant l'allaitement. Votre médecin décidera si vous devez arrêter l'allaitement ou arrêter de prendre Brintellix en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour votre enfant et le bénéfice du traitement pour vous.

Fertilité

Les antidépresseurs comme Brintellix peuvent réduire la qualité du sperme chez l'animal. Théoriquement, cela pourrait affecter la fertilité. Cet effet n'est pas apparu dans les études chez l'animal avec la vortioxétine et n'a pas été non plus observé à ce jour chez l'être humain.

Comment utiliser Brintellix?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée de Brintellix chez l'adulte âgé de moins de 65 ans est de 10 mg de vortioxétine une fois par jour. Votre médecin peut augmenter la dose jusqu'à un maximum de 20 mg de vortioxétine par jour ou la diminuer jusqu'à un minimum de 5 mg de vortioxétine par jour, selon votre réponse au traitement.

Chez les adultes âgés de 65 ans et plus, une dose initiale de 5 mg par jour est recommandée.



5 mg de vortioxétine correspondent à 5 gouttes buvables, 10 mg de vortioxétine à 10 gouttes, 15 mg de vortioxétine à 15 gouttes et 20 mg de vortioxétine à 20 gouttes buvables.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Les comprimés pelliculés ou la solution buvable en gouttes peuvent être pris avec ou sans aliments. Prenez un comprimé pelliculé avec un verre d'eau.

La solution buvable en gouttes peut être mélangée à de l'eau, du jus ou d'autres boissons non alcoolisées. La solution buvable en gouttes de Brintellix ne doit pas être mélangée à d'autres liquides ou d'autres médicaments.

Retournez le flacon complètement à l'envers. Si aucune goutte ne sort, tapez légèrement sur le flacon pour démarrer l'écoulement.



Utilisation chez l'enfant et l'adolescent

Brintellix n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Brintellix?» et «Quels effets secondaires Brintellix peut-il provoquer?».

Durée du traitement

Prenez Brintellix aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

Continuez à prendre Brintellix même si vous ne ressentez pas immédiatement une amélioration de votre état.

Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant au moins 6 mois après la disparition des symptômes.

Si vous avez pris plus de Brintellix que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus que la dose de Brintellix prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Montrez-leur l'emballage de Brintellix et son contenu restant. Faites-le même en l'absence d'effets gênants. Les signes de surdosage sont des vertiges, des nausées, une diarrhée, des maux d'estomac, des démangeaisons sur tout le corps, une somnolence et des bouffées de chaleur.

Des cas de convulsions et de syndromes sérotoninergiques ont été signalés après des doses plusieurs fois supérieures à la dose prescrite (pour le syndrome sérotoninergique, voir également «*Quand faut-il être prudent lors de la prise de Brintellix?*»)

Si vous avez oublié de prendre Brintellix

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Brintellix

N'arrêtez pas le traitement par Brintellix sans l'avis de votre médecin.

Votre médecin peut décider de réduire votre dose avant que vous arrêtiez définitivement de prendre ce médicament.

Certains patients ayant arrêté de prendre Brintellix ont présenté des symptômes tels que des étourdissements, des maux de tête, des sensations anormales telles que des picotements, des sensations de fourmillements ou de chocs électriques (surtout au niveau de la tête), des troubles du sommeil, des



nausées et/ou des vomissements, des sentiments d'anxiété, irritabilité, agitation, fatigue et tremblements. Ces symptômes peuvent survenir au cours de la première semaine suivant l'arrêt de Brintellix.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Brintellix peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Brintellix peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent cependant pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires observés étaient généralement d'intensité légère ou modérée et sont apparus au cours des deux premières semaines de traitement. Les symptômes ont généralement été transitoires et n'ont pas conduit à l'arrêt du traitement.

Consultez immédiatement votre médecin ou présentez-vous à l'hôpital, si l'un des effets secondaires suivants se produit:

- Réactions allergiques qui peuvent être graves et provoquer un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou à avaler et / ou une chute soudaine de la pression artérielle (ce qui entraîne des vertiges ou des étourdissements).
- Saignements inhabituels (saignements de nez, saignements de la peau et des muqueuses, saignements vaginaux ou saignements dans le tractus gastro-intestinal) et ecchymoses.

Les effets secondaires mentionnés ci-dessous ont été rapportés aux fréquences suivantes:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- nausées

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- diarrhée, constipation, vomissements
- vertiges
- démangeaisons sur tout le corps
- rêves anormaux
- augmentation de la transpiration
- troubles digestifs

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- bouffées de chaleur
- sueurs nocturnes
- éruption cutanée
- vision floue
- secousses involontaires (tremblements)
- hallucinations

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Mydriase (pupilles dilatées), qui peut conduire à un glaucome aigu à angle fermé (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Brintellix?»)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Syndrome sérotoninergique (voir aussi sous Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Brintellix?)
-



Faibles taux de sodium dans le sang (les symptômes peuvent comprendre des vertiges, une faiblesse, un état de confusion, une somnolence ou une fatigue extrême, des nausées ou des vomissements; des évanouissements, des crises convulsives ou des chutes figurent parmi les symptômes plus graves)

- exanthème (urticaire)
- Troubles du sommeil (insomnie)
- agitation et agressivité (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Brintellix?»))
- mal de tête
- augmentation d'une hormone appelée prolactine dans le sang (qui peut ou non provoquer des symptômes). Il peut être déterminé par une analyse de sang. Chez les hommes, lorsque des symptômes surviennent avec des taux élevés de prolactine, ils peuvent inclure un gonflement des seins, des difficultés à obtenir et à maintenir une érection ou un autre dysfonctionnement sexuel. Chez les femmes, ceux-ci peuvent inclure une gêne mammaire, une fuite de lait des glandes mammaires, des menstruations irrégulières ou d'autres problèmes menstruels.
- Envie constante de bouger (akathisie)
- Grincement de dents (bruxisme)
- Incapacité à ouvrir la bouche (blocage de la mâchoire/trismus)
- Syndrome des jambes sans repos (envie de bouger les jambes pour supprimer les sensations douloureuses ou étranges, survenant souvent la nuit)
- Écoulement laiteux anormal du sein (galactorrhée)
- Symptômes après l'arrêt du traitement (voir «Comment utiliser Brintellix?»))

Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables observés chez les enfants et les adolescents étaient similaires à ceux observés chez les adultes, à l'exception des douleurs abdominales, plus fréquemment observées chez les enfants et adolescents que chez les adultes, et des idées suicidaires, particulièrement plus fréquentes chez les adolescents que chez les adultes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture du flacon compte-goutte, la solution se conserve pendant 8 semaines. Le flacon doit être tenu à la verticale pour garantir un dosage correct des gouttes.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Brintellix comprimés pelliculés: Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Brintellix solution buvable en gouttes: Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver à 15-30°C.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Brintellix?

Aspect des comprimés pelliculés:

5 mg: comprimé pelliculé rose, en forme d'amande mesurant 5 x 8.4 mm, gravé «TL» sur une face et «5» sur l'autre face.

10 mg: comprimé pelliculé jaune, en forme d'amande mesurant 5 x 8.4 mm, gravé «TL» sur une face et «10» sur l'autre face.

15 mg: comprimé pelliculé orange, en forme d'amande mesurant 5 x 8.4 mm, gravé «TL» sur une face et «15» sur l'autre face.

20 mg: comprimé pelliculé rouge, en forme d'amande mesurant 5 x 8.4 mm, gravé «TL» sur une face et «20» sur l'autre face.

Aspect de la solution buvable en gouttes:

Solution limpide, presque incolore à jaunâtre

Principes actifs

Les comprimés pelliculés de Brintellix contiennent 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 20 mg de vortioxétine (sous forme de bromhydrate de vortioxétine).

Brintellix 20 mg/ml solution buvable en gouttes (1 ml = 20 gouttes) contient 20 mg de vortioxétine (sous forme de lactate de vortioxétine) par 1 ml.

Excipients

Les comprimés pelliculés Brintellix contiennent du mannitol, de la cellulose microcristalline (E460i), de l'hydroxypropylcellulose (E463), du glycolate d'amidon sodique (type A), du stéarate de magnésium (E572), de l'hypromellose (E464), du macrogol 400 (E1521), du dioxyde de titane (E171); de l'oxyde de fer rouge (E172) (dans les comprimés pelliculés à 5 mg, 15 mg et 20 mg), de l'oxyde de fer jaune (E172) (dans les comprimés pelliculés à 10 mg et 15 mg).

Brintellix 20 mg/ml solution buvable en gouttes (1 ml = 20 gouttes) contient de l'hydroxypropylbétadex (E549), de l'éthanol 96%, de l'eau purifiée.

Les gouttes contiennent 10,1 % d'alcool en volume.

Numéro d'autorisation

Comprimés pelliculés: 65937 (Swissmedic)

Solution buvable en gouttes: 65938 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Brintellix? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 5 mg: 28

Comprimés pelliculés à 10 mg: 28 et 98

Comprimés pelliculés à 20 mg: 28 et 98

Solution buvable en gouttes à 20 mg/ml: 15 ml

Actuellement non commercialisés en Suisse:

Comprimés pelliculés à 15 mg: 28 et 98



Titulaire de l'autorisation

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

29092025PI

