

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Brintellix®**

**Lundbeck (Schweiz) AG**

### **Che cos'è Brintellix e quando si usa?**

Brintellix contiene il principio attivo vortioxetina. Appartiene alla classe dei medicinali cosiddetti antidepressivi.

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

È stato dimostrato che Brintellix agisce sui sintomi della depressione attenuandoli, inclusa tristezza, tensione interiore (sensazione di ansia), disturbi del sonno (riduzione del sonno), diminuzione dell'appetito, difficoltà di concentrazione, senso d'inutilità, perdita d'interesse per le attività preferite o sensazione di rallentamento.

Brintellix deve essere usato solo dietro prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere Brintellix?**

- Se è ipersensibile (allergico) alla vortioxetina o a uno degli altri componenti di questo medicamento (vedere *Cosa contiene Brintellix?*).
- Se assume altri medicinali per la depressione, noti come inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi (Inibitori MAO) o inibitori selettivi delle MAO-A. Se non è sicuro, si rivolga al medico (vedere anche *Assunzione di Brintellix con altri medicinali*).

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Brintellix?**

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere Brintellix:

- se assume medicinali con un cosiddetto effetto serotoninergico come, per esempio:
- antidolorifici forti (medicinali contenenti oppioidi come tramadolo),
- sumatriptan e medicinali simili contenenti principi attivi il cui nome termina in «triptan» (usati nel trattamento dell'emicrania).

L'assunzione contemporanea di questi medicinali con Brintellix può provocare una sindrome serotoninergica o una sindrome neurolettica maligna. Queste sindromi possono essere associate ad allucinazioni, contrazioni muscolari involontarie, battito cardiaco accelerato, alta pressione sanguigna, febbre, nausea, diarrea, sudorazione, tremore, agitazione e confusione.

- se ha avuto convulsioni.

Il medico userà cautela nel prescrivere il trattamento, se in passato ha sofferto di convulsioni o se è affetto da disturbi convulsivi/epilessia a carattere instabile. Le convulsioni sono un potenziale rischio associato a medicinali usati nel trattamento della depressione. Poiché il trattamento dovrebbe essere interrotto nei pazienti che sviluppano convulsioni o nei quali la frequenza delle convulsioni aumenta, se ciò si verifica deve informare immediatamente il suo medico.

- se ha già sofferto una volta di episodi maniacali (euforia).
- se ha la tendenza a sanguinare o a sviluppare lividi con facilità, o se è incinta (vedere *Si può assumere Brintellix durante la gravidanza o l'allattamento?*).
- se ha un basso livello di sodio nel sangue.
- se ha un'età di 65 anni o superiore.



- se soffre di una grave malattia dei reni.
- se soffre di una grave malattia al fegato o ha una malattia al fegato chiamata cirrosi.
- se 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 Brintellix, può provare anche stati di aggressività, agitazione, rabbia e irritabilità. Se questo accade, ne parli con il suo medico.

### *Pensieri suicidari e peggioramento della sua depressione*

Quando è depresso, può accaderle talvolta di avere il pensiero di farsi del male o di suicidarsi. Questi pensieri possono comparire con maggiore intensità all'inizio del trattamento con antidepressivi, in quanto l'azione di questi medicinali non è immediata ma richiede un po' di tempo, in genere 2 settimane e a volte anche di più.

Lei può avere questi pensieri con maggiore probabilità se:

- ha avuto già in passato il pensiero di farsi del male o di suicidarsi.
- è un giovane adulto.

I risultati di studi clinici hanno evidenziato un aumento del rischio di comportamenti suicidari in giovani adulti di età inferiore ai 25 anni affetti da una malattia psichiatrica e trattati con antidepressivi.

Se in qualsiasi momento dovesse avere il pensiero di farsi del male o di suicidarsi, contatti immediatamente il medico o si rechi in ospedale. Eventualmente può esserle di aiuto confidare a un(a) parente o a un(a) amico(a) intimo(a) che è depresso. Chieda a questa persona di leggere questo foglietto illustrativo e di dirle se, a suo parere, la sua depressione sta peggiorando o se nota con preoccupazione dei cambiamenti nel suo comportamento.

### *Bambini e adolescenti*

Brintellix non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni di età) poiché la sua efficacia non è stata dimostrata. Alcuni effetti collaterali (mal di stomaco e pensieri suicidi) si verificano più frequentemente nei bambini e negli adolescenti che negli adulti (vedere «Quali effetti collaterali può avere Brintellix?»).

### *Assunzione di Brintellix con altri medicinali*

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto o pensa di assumere altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- fenelzina, iproniazide, isocarbossazide, nialamide, tranilcipromina (medicamenti usati nel trattamento della depressione, cosiddetti inibitori non selettivi delle monoamino ossidasi). Non deve assumere nessuno di questi medicinali insieme a Brintellix.
- Se ha assunto uno di questi medicinali, deve attendere 14 giorni prima di poter assumere Brintellix.
- Dopo l'interruzione del trattamento con Brintellix, deve attendere 14 giorni prima di assumere uno di questi medicinali:
- moclobemide (medicamento per il trattamento della depressione). Moclobemide non deve essere assunto insieme a Brintellix.
- selegilina e rasagilina (medicamenti per il trattamento del morbo di Parkinson).
- linezolid (medicamento per il trattamento delle infezioni batteriche). Linezolid non deve essere assunto insieme a Brintellix.
- medicinali con effetto serotoninergico, ad esempio forti antidolorifici (medicinali contenenti oppioidi come tramadolo e medicinali simili) (forti antidolorifici) e sumatriptan e medicinali simili con nomi di principi attivi che terminano con «triptan» (usati per il trattamento dell'emicrania). L'assunzione di questi medicinali con Brintellix può aumentare il rischio di sindrome serotoninergica (vedere



l'inizio del paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Brintellix?»).

- litio (medicamento per il trattamento dei disturbi depressivi maniacali) o triptofano.
- medicinali che abbassano i livelli di sodio nel sangue.
- rifampicina (medicamento per il trattamento della tubercolosi).
- carbamazepina, fenitoina (medicamenti per il trattamento dell'epilessia o di altre malattie).
- warfarin, dipiridamolo, fenprocumone e acido acetilsalicilico a basse dosi (medicamenti per fluidificare il sangue).

#### *Medicamenti che aumentano il rischio di convulsioni:*

- sumatriptan e altri medicinali simili contenenti principi attivi il cui nome termina in «triptan».
- tramadolo (un potente antidolorifico).
- meflochina (medicamento per la prevenzione e il trattamento della malaria).
- bupropione (antidepressivo che è usato anche per la disassuefazione dal fumo).
- medicinali per il trattamento della depressione come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)/inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI), gli antidepressivi triciclici.
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (medicamento per il trattamento della depressione).
- chinidina (medicamento per il trattamento dei disturbi del ritmo cardiaco).
- clorpromazina, clorprotixene, aloperidolo (medicamenti per il trattamento di disturbi psichici).

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

Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali, in quanto il medico deve sapere se lei è a rischio di convulsioni.

Le compresse rivestite con film di Brintellix contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «prive di sodio».

#### *Assunzione di Brintellix con alcol*

L'assunzione di questo medicamento con alcol non è consigliata.

Brintellix gocce orali, soluzione contiene 85 mg di alcol (etanolo) per 1 ml di soluzione (equivalenti a 20 gocce). La quantità in 1 ml di questo medicinale equivale a meno di 3 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non ha effetti evidenti.

Brintellix gocce orali, soluzione contengono 10,1% vol. di alcol.

#### *Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine*

Dopo l'assunzione di Brintellix possono verificarsi effetti indesiderati come vertigini e nausea.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Pertanto non dovrebbe condurre un veicolo o utilizzare macchinari fino a quando questi effetti indesiderati scompaiono. Specialmente all'inizio della terapia con Brintellix o se si cambia la dose del medicamento, è consigliato usare prudenza durante queste attività.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.



## ***Si può assumere Brintellix durante la gravidanza o l'allattamento?***

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

### ***Gravidanza***

Brintellix non deve essere assunto in gravidanza, a meno che non le sia stato esplicitamente prescritto dal medico.

Se nell'ultimo trimestre di gravidanza assume farmaci per la depressione, incluso Brintellix, il suo bambino potrebbe manifestare i seguenti sintomi: problemi respiratori, pelle bluastra, convulsioni, alterazioni della temperatura corporea, difficoltà di alimentazione, vomito, bassi livelli di zucchero nel sangue, muscoli rigidi o flosci, riflessi vivaci, tremore, eccitazione, irritabilità, letargia, pianto costante, sonnolenza e disturbi del sonno. Informi immediatamente il medico se il suo bambino mostra uno di questi sintomi.

Si assicuri che l'ostetrica e/o il medico sappiano che lei assume Brintellix. L'assunzione di medicinali come Brintellix in gravidanza, in particolare durante l'ultimo trimestre, può esporre il nascituro a un aumentato rischio di una grave malattia chiamata ipertensione polmonare persistente del neonato (PPHN), che aumenta la velocità di respirazione del neonato e gli conferisce un aspetto bluastrò. Questi sintomi si manifestano normalmente nelle prime 24 ore dopo il parto. Qualora ciò dovesse accadere, informi immediatamente l'ostetrica e/o il medico.

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. Informi il medico o l'ostetrica/o del fatto che sta assumendo Brintellix, in modo che possano consigliarla in modo appropriato.

### ***Allattamento***

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

### ***Fertilità***

Gli antidepressivi come Brintellix possono ridurre la qualità dello sperma negli animali. In teoria, questo potrebbe influire sulla fertilità. Negli studi sugli animali questo effetto non si è verificato con la vortioxetina e finora non è stato osservato neppure nell'uomo.

## ***Come usare Brintellix?***

Prenda questo medicamento 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 una volta al giorno. Il medico può aumentare la dose a un massimo di 20 mg di vortioxetina al giorno o ridurla fino a un minimo di 5 mg di vortioxetina al giorno, in funzione della sua risposta al trattamento.

Negli adulti di età pari a 65 anni o superiore, si raccomanda una dose iniziale di 5 mg di vortioxetina una volta al giorno.

5 mg di vortioxetina corrispondono a 5 gocce, 10 mg di vortioxetina a 10 gocce, 15 mg di vortioxetina a 15 gocce e 20 mg di vortioxetina a 20 gocce orali.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Le compresse rivestite con film e le gocce orali, soluzione possono essere assunte con o senza cibo.

Ingerire una compressa rivestita con film con un bicchiere d'acqua.

Le gocce orali possono essere miscelate con acqua, succo di frutta o altre bevande non alcoliche. Brintellix gocce orali, soluzione non deve essere miscelato con altri liquidi o con altri medicinali.



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



### *Uso nei bambini e negli adolescenti*

Brintellix non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti. Vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Brintellix?» e «Quali effetti collaterali può avere Brintellix?».

### *Durata del trattamento*

Prenda Brintellix per tutto il tempo raccomandato dal medico.

Continui a prendere Brintellix, anche se non dovesse notare subito un miglioramento delle sue condizioni.

Dopo la scomparsa dei disturbi, si raccomanda di proseguire il trattamento per almeno 6 mesi.

### *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 la confezione con il contenuto rimanente. Lo faccia, anche se non avverte alcun disturbo. I segni di un sovradosaggio includono vertigini, nausea, diarrea, fastidio allo stomaco, prurito su tutto il corpo, sonnolenza e vampate.

Sono state riportate convulsioni e sindrome serotoninergica dopo l'assunzione di dosi diverse volte superiori alla dose prescritta (per la sindrome serotoninergica, vedere anche *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Brintellix?*).

### *Se dimentica di assumere Brintellix*

Prenda la dose successiva all'orario consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

### *Se interrompe l'assunzione di Brintellix*

Non interrompa l'assunzione di Brintellix senza consultare il medico.

Il medico può decidere di ridurre la dose prima di interrompere definitivamente l'assunzione di questo medicinale.

Alcuni pazienti che hanno interrotto l'assunzione di Brintellix hanno manifestato sintomi quali vertigini, mal di testa, sensazioni anomale come formicolio, sensazione di «spilli e aghi» o sensazione di scossa elettrica (soprattutto alla testa), disturbi del sonno, nausea e/o vomito, sensazione di ansia, irritabilità, irrequietezza, stanchezza e tremore. Questi sintomi possono manifestarsi entro la prima settimana dall'interruzione di Brintellix.

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

### **Quali effetti collaterali può avere Brintellix?**

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

In generale, gli effetti collaterali osservati sono stati d'intensità da lieve a moderata e sono comparsi entro le prime due settimane di trattamento. I sintomi di norma sono stati temporanei e non hanno portato all'interruzione del trattamento.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, consulti immediatamente il medico o si rechi in ospedale:

•



Reazioni allergiche, che possono essere gravi e causare gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o deglutire e / o un improvviso calo della pressione sanguigna (vertigini o sensazione di stordimento).

- Sanguinamento insolito (sangue dal naso, sanguinamento dalla pelle e dalle mucose, sanguinamento vaginale o sanguinamento nel tratto gastrointestinale) e lividi.

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

*Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)*

- Nausea

*Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

- Diarrea, costipazione, vomito
- Vertigini
- Prurito su tutto il corpo
- Sogni anomali
- Aumento della sudorazione
- Disturbi digestivi

*Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

- Vampate
- Sudorazione notturna
- Eritema cutaneo
- Visione offuscata
- Tremore involontario (tremore)
- Allucinazioni

*Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)*

- Midriasi (pupille dilatate) che può portare ad un glaucoma acuto ad angolo chiuso (vedere *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Brintellix?*)

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Sindrome serotoninergica (vedere anche *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Brintellix?*)
- Bassi livelli di sodio nel sangue (i sintomi possono includere, ma non sono limitati a: vertigini, debolezza, confusione, sonnolenza o stanchezza accentuata, o nausea e vomito; i sintomi più gravi sono svenimento, convulsioni o cadute)
- esantema (orticaria)
- disturbi del sonno (insonnia)
- irrequietezza e aggressività (vedere *Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Brintellix?*)
- mal di testa
- aumento di un ormone chiamato prolattina nel sangue (che può o meno causare sintomi). Può essere determinato mediante analisi del sangue. Negli uomini, quando i sintomi si verificano con livelli elevati di prolattina, possono includere gonfiore del seno, difficoltà ad ottenere e mantenere l'erezione o altre disfunzioni sessuali. Nelle donne, questi possono includere fastidio al seno, fuoriuscita di latte dalle ghiandole mammarie, periodi mestruali irregolari o altri problemi mestruali



- Bisogno costante di muoversi (acatisia)
- Digrignamento dei denti (bruxismo)
- Incapacità di aprire la bocca (blocco della mascella/trisma)
- Sindrome delle gambe senza riposo (bisogno di muovere le gambe per sopprimere sensazioni dolorose o strane, che spesso si verificano durante la notte)
- Secrezione lattiginosa anomala dal seno (galattorrea)
- Sintomi dopo l'interruzione del trattamento (vedere «Come usare Brintellix?»)

#### *Ulteriori effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti*

Le reazioni avverse osservate nei bambini e negli adolescenti sono state simili a quelle osservate negli adulti, ad eccezione del dolore addominale, che è stato osservato più frequentemente nei bambini e negli adolescenti che negli adulti, e dell'idea suicidaria, che è stata osservata in particolare più frequentemente negli adolescenti che negli adulti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

#### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non getti il medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire il medicamento che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### *Termine di consumo dopo l'apertura*

Dopo l'apertura del flacone, le gocce si conservano per 8 settimane. Per assicurarsi di assumere la posologia corretta, il flacone deve essere tenuto in posizione verticale.

#### *Istruzioni di conservazione*

Brintellix compresse rivestite con film: conservare nella confezione originale e a una temperatura non superiore a 30°C.

Brintellix gocce orali, soluzione: conservare nella confezione originale e a una temperatura di 15-30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

#### **Cosa contiene Brintellix?**

##### *Aspetto delle compresse rivestite con film:*

5 mg: compresse rivestite con film, a forma di mandorla, di colore rosa, di dimensioni 5 x 8,4 mm, con impresso «TL» su un lato e «5» sull'altro.

10 mg: compresse rivestite con film, a forma di mandorla, di colore giallo, di dimensioni 5 x 8,4 mm, con impresso «TL» su un lato e «10» sull'altro.

15 mg: compresse rivestite con film, a forma di mandorla, di colore arancione, di dimensioni 5 x 8,4 mm, con impresso «TL» su un lato e «15» sull'altro.

20 mg: compresse rivestite con film, a forma di mandorla, di colore rosso, di dimensioni 5 x 8,4 mm, con impresso «TL» su un lato e «20» sull'altro.



### *Aspetto della soluzione in gocce:*

soluzione limpida, da quasi incolore a giallo chiaro.

### *Principi attivi*

Brintellix compresse rivestite con film contengono 5 mg, 10 mg, 15 mg o 20 mg di vortioxetina (come bromidrato).

Brintellix 20 mg/ml gocce orali, soluzione (1 ml = 20 gocce): contiene 20 mg di vortioxetina (come lattato) per 1 ml.

### *Sostanze ausiliarie*

Brintellix compresse rivestite con film contengono mannitolo, cellulosa microcristallina (E460i), idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato (E572), ipromellosa (E464), macrogol 400 (E1521), biossido di titanio (E171); ossido di ferro rosso (E172) (nelle compresse rivestite con film da 5 mg, 15 mg e 20 mg), ossido di ferro giallo (E172) (nelle compresse rivestite con film da 10 mg e 15 mg).

Brintellix 20 mg/ml gocce orali, soluzione (1 ml = 20 gocce): contiene idrossipropilbetadex (E549), etanolo al 96%, acqua purificata. Le gocce contengono 10,1% vol. di alcol.

### **Numero dell'omologazione**

Compresse rivestite con film: 65937 (Swissmedic)

Gocce orali, soluzione: 65938 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Brintellix? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 5 mg: 28

Compresse rivestite con film da 10 mg: 28 e 98

Compresse rivestite con film da 20 mg: 28 e 98

Gocce orali, soluzione 20 mg/ml: 15 ml

Attualmente non presenti sul mercato svizzero:

Compresse rivestite con film da 15 mg: 28 e 98

### **Titolare dell'omologazione**

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

29092025PI

