

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Broxeltia 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Broxeltia 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Broxeltia 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Broxeltia 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
vortioxetine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα κι όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Broxeltia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Broxeltia
3. Πώς να πάρετε το Broxeltia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Broxeltia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Broxeltia και ποια είναι η χρήση του

Το Broxeltia περιέχει τη δραστική ουσία vortioxetine. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά.

Το Broxeltia χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ενήλικες.

Το Broxeltia έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το ευρύ φάσμα των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, συμπεριλαμβανομένων της θλίψης, της εσωτερικής έντασης (αίσθημα άγχους), των διαταραχών του ύπνου (μειωμένος ύπνος), της μειωμένης όρεξης, της δυσκολίας συγκέντρωσης, του αισθήματος απαξίωσης, της απώλειας του ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες και του αισθήματος επιβράδυνσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Broxeltia

Μην πάρετε το Broxeltia

- σε περίπτωση αλλεργίας στη vortioxetine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη, τα οποία είναι γνωστά ως μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς της MAO-A. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Broxeltia εάν:

- λαμβάνετε φάρμακα με τη λεγόμενη σεροτονινεργική δράση, όπως:
 - τραμαδόλη και παρόμοια φάρμακα (ισχυρά παυσίπονα).
 - σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα με ονομασίες δραστικών ουσιών που τελειώνουν σε «τριπτάνες» (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας).Η λήψη αυτών των φαρμάκων μαζί με το Broxeltia μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης. Το σύνδρομο αυτό μπορεί να σχετίζεται με ψευδαισθήσεις, ακούσια σύσπαση, επιταχυνόμενο καρδιακό παλμό, υψηλή αρτηριακή πίεση, πυρετό, ναυτία και διάρροια.
- είχατε κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις).
Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει θεραπεία με προσοχή σε περίπτωση που έχετε ιστορικό επιληπτικών κρίσεων ή έχετε διαταραχές ασταθών κρίσεων/επιληψία. Οι επιληπτικές κρίσεις συνιστούν δυνητικό κίνδυνο με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε οποιονδήποτε ασθενή εμφανίζει επιληπτικές κρίσεις ή όταν υπάρχει αύξηση της συχνότητας των επιληπτικών κρίσεων.
- είχατε μανία.
- έχετε την τάση να αιμορραγείτε ή να εμφανίζετε μώλωπες εύκολα, ή εάν είστε έγκυος (βλέπε παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»).
- έχετε χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα.
- είστε ηλικίας 65 ετών ή άνω.
- έχετε σοβαρή νεφρική νόσο.
- έχετε σοβαρή ηπατική νόσο ή μία ηπατική νόσο που ονομάζεται κίρρωση.
- έχετε ή είχατε παλαιότερα αυξημένη πίεση στους οφθαλμούς ή γλαύκωμα. Εάν νιώσετε πόνο στους οφθαλμούς και εμφανίσετε θαμπή όραση κατά τη διάρκεια της θεραπείας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Όταν λαμβάνετε αντικαταθλιπτική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της vortioxetine, ενδέχεται επίσης να εκδηλώσετε αισθήματα επιθετικότητας, διέγερσης, θυμού και ευερεθιστότητας. Εάν συμβεί αυτό, θα πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες, αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Μπορεί να είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι εάν:

- είχατε κάνει κατά το παρελθόν σκέψεις να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- είστε νεαρός ενήλικας.

Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 ετών με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι είχαν λάβει θεραπεία με κάποιο αντικαταθλιπτικό.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε νοσοκομείο. Μπορεί να σας φανεί χρήσιμο να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας επιδεινώνεται, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Broxeltia δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας κάτω των 18 ετών) επειδή δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητά. Η ασφάλεια του Broxeltia σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 7 έως 17 ετών περιγράφεται στην παράγραφο 4.

Άλλα φάρμακα και Broxeltia

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλκυπρομίνη (φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης που ονομάζονται μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης), δεν πρέπει να πάρετε οποιαδήποτε από αυτά τα φάρμακα μαζί με το Broxeltia. Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, θα χρειαστεί να περιμένετε για 14 ημέρες πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Broxeltia. Μετά τη διακοπή του Broxeltia, θα πρέπει να αφήσετε να περάσουν 14 ημέρες προτού πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.
- μοκλοβεμίδη (φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- σελεγιλίνη, ρασαγιλίνη (φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson).
- λινεζολίδη (φάρμακο τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων).
- φαρμακευτικά προϊόντα με σεροτονινεργική δράση, π.χ. τραμαδόλη και παρόμοια φάρμακα (ισχυρά παυσίπονα), καθώς και σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα με ονομασίες δραστικών ουσιών που τελειώνουν σε «τριπτάνες» (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας). Η λήψη αυτών των φαρμάκων μαζί με το Broxeltia μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης (βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- λίθιο (φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης και των ψυχικών διαταραχών) ή τρυπτοφάνη.
- φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν χαμηλό επίπεδο νατρίου.
- ριφαμπικίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της φυματίωσης και άλλων λοιμώξεων).
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη (φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας ή άλλης ασθένειας).
- βαρφαρίνη, διπυριδαμόλη, φαινοπροκουμόνη, μερικά αντιπηκτικά, φαινοθειαζίνες, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (αντιπηκτικά φάρμακα και φάρμακα για την ανακούφιση από τον πόνο). Αυτά ενδέχεται να αυξήσουν την αιμορραγική διάθεση.

Φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων:

- σουματριπτάνη και παρόμοια φάρμακα με ονομασίες δραστικών ουσιών που τελειώνουν σε «τριπτάνες».
- τραμαδόλη (ισχυρό παυσίπονο).
- μεφλοκίνη (φάρμακο για την πρόληψη και τη θεραπεία της ελονοσίας).
- βουπροπιόνη (φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης που χρησιμοποιείται επίσης για την απεξάρτηση από το κάπνισμα).
- φλουοξετίνη, παροξετίνη και άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης που ονομάζονται SSRIs/SNRIs, τρικυκλικά.
- υπερικόν το διάτρητον (*Hipericum perforatum*) (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- κινιδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού).
- χλωροπρομαζίνη, χλωροπροθιξένη, αλοπεριδόλη (φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών που ανήκουν στις ομάδες που ονομάζονται φαινοθειαζίνες, θειοξανθίνες, βουτυροφαινόλες).

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει αν διατρέχετε ήδη κίνδυνο εμφάνισης επιληπτικών κρίσεων.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εξετάσεις ούρων για φάρμακα, η λήψη του Broxeltia μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση θετικών αποτελεσμάτων για μεθαδόνη κατά τη χρήση ορισμένων μεθόδων εξέτασης, παρόλο που μπορεί να μην λαμβάνετε μεθαδόνη. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να πραγματοποιηθεί μια πιο ειδική εξέταση.

Το Broxeltia με οινόπνευματόδη

Δε συνιστάται ο συνδυασμός αυτού του φαρμάκου με οινόπνευματόδη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Το Broxeltia δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν ο γιατρός το κρίνει απολύτως απαραίτητο.

Εάν λαμβάνετε φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένου του Broxeltia, κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της κύησής σας, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ακόλουθες επιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν στο νεογέννητο μωρό σας: δυσκολία στην αναπνοή, κυανό δέρμα, επιληπτικές κρίσεις, μεταβολές της θερμοκρασίας του σώματος, δυσκολίες στη σίτιση, έμετος, χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, δύσκαμπτοι ή χαλαροί μύες, ζωνρά αντανάκλαστικά, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν το νεογέννητο μωρό σας παρουσιάζει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε το Broxeltia. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά τους 3 τελευταίους μήνες της κύησης, φάρμακα όπως το Broxeltia ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας σοβαρής πάθησης στα μωρά, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού (PPHN), κάνοντας το μωρό να αναπνέει πιο γρήγορα και να έχει κυανή όψη. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν κατά τη διάρκεια των 24 πρώτων ωρών μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν αυτό συμβεί στο μωρό σας, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία και/ή το γιατρό σας.

Εάν λαμβάνετε το Broxeltia στο τελικό στάδιο της κύησης, ενδέχεται να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος έντονης κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Broxeltia ώστε να μπορούν να σας συμβουλευθούν.

Θηλασμός

Αναμένεται ότι τα συστατικά του Broxeltia θα περάσουν στο μητρικό γάλα. Το Broxeltia δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να σταματήσετε να θηλάζετε ή να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Broxeltia, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί σας, και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Broxeltia δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, καθώς έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η ζάλη, συνιστάται προσοχή κατά τη διάρκεια τέτοιων δραστηριοτήτων κατά την έναρξη της θεραπείας με Broxeltia ή την αλλαγή της δόσης.

Το Broxeltia περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Broxeltia

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Broxeltia είναι 10 mg vortioxetine που λαμβάνονται ως μία ημερήσια δόση σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 65 ετών. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως τη μέγιστη δόση των 20 mg vortioxetine ανά ημέρα ή να μειωθεί έως την ελάχιστη δόση των 5 mg vortioxetine ανά ημέρα, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Για τους ηλικιωμένους ανθρώπους ηλικίας 65 ετών ή άνω, η δόση έναρξης είναι 5 mg vortioxetine λαμβανόμενα άπαξ ημερησίως.

Τρόπος χορήγησης

Να λαμβάνετε ένα δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Το δισκίο μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Διάρκεια της θεραπείας

Πάρτε το Broxeltia για όσο χρονικό διάστημα συνιστά ο γιατρός σας.

Συνεχίστε τη λήψη του Broxeltia ακόμη και αν χρειαστεί κάποιο χρονικό διάστημα μέχρι να αισθανθείτε βελτίωση στην κατάσταση σας.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 6 μήνες αφότου αισθανθείτε και πάλι καλά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Broxeltia από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Broxeltia από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Να έχετε τον περιέκτη και τυχόν εναπομείναντα δισκία διαθέσιμα. Να το κάνετε αυτό ακόμη και αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας. Τα σημεία της υπερδοσολογίας θα μπορούσαν να ζάλη, ναυτία, διάρροια, δυσφορία στο στομάχι, φαγούρα σε όλο το σώμα, υπνηλία και ερυθρίαση.

Μετά την πρόσληψη δοσολογιών υψηλότερων κατά αρκετές φορές από τη συνταγογραφημένη δόση, έχουν αναφερθεί κρίσεις (επιληπτικές κρίσεις) και μια σπάνια κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο σεροτονίνης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Broxeltia

Πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Broxeltia

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Broxeltia χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας προτού τελικά σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό.

Ορισμένοι ασθενείς που σταμάτησαν να παίρνουν το Broxeltia εμφάνισαν συμπτώματα όπως ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, όπως αίσθημα τσιμπημάτων ή αίσθημα που μοιάζει με ηλεκτροπληξία (ιδιαίτερα στο κεφάλι), αδυναμία ύπνου, αίσθημα ναυτίας ή έμετο, αίσθημα άγχους, ευερεθιστότητας ή διέγερσης, αίσθημα κούρασης ή τρέμουλο. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν εντός της πρώτης εβδομάδας μετά τη διακοπή του Broxeltia.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ήπιες έως μέτριες και παρουσιάστηκαν εντός των πρώτων δύο εβδομάδων της θεραπείας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως παροδικές και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω έχουν αναφερθεί στις ακόλουθες συχνότητες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- ναυτία

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

- διάρροια, δυσκοιλιότητα, έμετος
- ζάλη
- φαγούρα σε όλο το σώμα
- μη φυσιολογικά όνειρα
- αυξημένη εφίδρωση
- δυσπεψία

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους

- ερυθρίαση
- νυκτερινοί ιδρώτες
- θαμπή όραση
- ακούσιο τρέμουλο (τρόμος)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους

- διαστολή της κόρης του οφθαλμού (μυδρίαση), η οποία μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για γλαύκωμα (βλέπε παράγραφο 2)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα ζάλης, αδυναμίας, σύγχυσης, νύστας ή έντονης κούρασης, ή αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία. Τα πιο σοβαρά συμπτώματα είναι η λιποθυμία, οι κρίσεις ή οι πτώσεις)
- σύνδρομο σεροτονίνης (βλέπε παράγραφο 2)
- αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές, προκαλώντας οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολίες στην αναπνοή ή την κατάποση, ή/και αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης (με αποτέλεσμα να αισθάνεστε ζάλη ή σκοτοδίνη)
- κνίδωση
- υπερβολική ή ανεξήγητη αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένων του μωλωπισμού, της ρινορραγίας, της γαστρεντερικής και κολπικής αιμορραγίας)
- εξάνθημα
- διαταραχές του ύπνου (αϋπνία)
- διέγερση και επιθετικότητα. Εάν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας (βλέπε παράγραφο 2)
- κεφαλαλγία
- αύξηση μιας ορμόνης στο αίμα που ονομάζεται προλακτίνη
- μια συνεχής ανάγκη για κίνηση (ακαθυσία)
- τρίξιμο των δοντιών (βρουξισμός)
- αδυναμία ανοίγματος του στόματος (κλείδωμα της γνάθου/τρισμός)
- σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (η ανάγκη για κίνηση των ποδιών ώστε να σταματήσουν οι επώδυνες ή περίεργες αισθήσεις, συμβαίνει συχνά τη νύχτα)
- μη φυσιολογικές γαλακτώδεις εκκρίσεις από το μαστό (γαλακτόρροια)

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα.

Έχει αναφερθεί ότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος σεξουαλικής δυσλειτουργίας με δόση των 20 mg, και σε ορισμένους ασθενείς αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια παρατηρήθηκε σε χαμηλότερες δόσεις.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με τη vortioxetine σε παιδιά και εφήβους ήταν παρόμοιες

με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες, εκτός από συμβάντα που σχετίζονταν με κοιλιακό άλγος, τα οποία παρατηρήθηκαν πιο συχνά από ό,τι σε ενήλικες, και οι αυτοκτονικές σκέψεις, οι οποίες παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε εφήβους από ό,τι σε ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Broxeltia

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Broxeltia

Broxeltia 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η vortioxetine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 5 mg vortioxetine (ως hydrobromide).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου (τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Broxeltia 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η vortioxetine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 10 mg vortioxetine (ως hydrobromide).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου (τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Broxeltia 15 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η vortioxetine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg vortioxetine (ως hydrobromide).
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου (τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Broxeltia 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η vortioxetine. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 20 mg vortioxetine (ως hydrobromide).

- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη (E421), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Broxeltia και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Broxeltia 5 mg είναι ροζ, οβάλ, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με την ένδειξη «5» στη μία όψη και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη όψη, διαστάσεων 8,7 x 6,1 mm.

Το Broxeltia 10 mg είναι κίτρινο, οβάλ, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με την ένδειξη «10» στη μία όψη και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη όψη, διαστάσεων 8,7 x 6,1 mm.

Το Broxeltia 15 mg είναι πορτοκαλί, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με την ένδειξη «15» στη μία όψη και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη όψη, διαμέτρου 6,1 mm.

Το Broxeltia 20 mg είναι κόκκινο, οβάλ, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με την ένδειξη «20» στη μία όψη και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη όψη, διαστάσεων 8,7 x 6,1 mm.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Broxeltia διατίθενται σε συσκευασίες τύπου blister των 7, 14, 28, 56 και 84 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: 2162005600

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής:

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λ. Μαραθώνος 95

19009 Πικέρμι, Αττική

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις