

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Brintellix 20 mg Filmtabletten Vortioxetin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST BRINTELLIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRINTELLIX BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST BRINTELLIX EINZUNEHMEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST BRINTELLIX AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

## 1. WAS IST BRINTELLIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Brintellix wird zur Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Erwachsenen angewendet.

Es wurde gezeigt, dass Brintellix das breite Spektrum depressiver Symptome lindert, einschließlich Traurigkeit, innerer Anspannung (Angstgefühl), Schlafstörungen (vermindertem Schlaf), vermindertem Appetit, Konzentrationsschwierigkeiten, Gefühl der Wertlosigkeit, Verlust des Interesses an bevorzugten Aktivitäten und dem Gefühl der Verlangsamung.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRINTELLIX BEACHTEN?

**Brintellix darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Vortioxetin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depression einnehmen, die als nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) oder selektive MAO-A-Hemmer bekannt sind. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brintellix einnehmen, wenn:

- Sie Arzneimittel mit einer sogenannten serotonergen Wirkung einnehmen, wie z. B.:
- Tramadol und ähnliche Arzneimittel (starkes Schmerzmittel);
- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Name auf „-triptan“ endet (zur

Behandlung von Migräne eingesetzt).

Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Brintellix kann das Risiko für ein Serotonin-Syndrom erhöhen. Dieses Syndrom kann mit Halluzinationen, ungewolltem Zucken, beschleunigtem Herzschlag, hohem Blutdruck, Fieber, Übelkeit und Durchfall einhergehen.

- bei Ihnen Krampfanfälle aufgetreten sind.

Ihr Arzt 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 Depression ein potenzielles Risiko. Die Behandlung sollte bei allen Patienten abgesetzt werden, bei denen Krampfanfälle auftreten oder bei denen die Häufigkeit der Krampfanfälle zunimmt.

- bei Ihnen Manie aufgetreten ist.
- bei Ihnen eine Neigung zu Blutungen oder Blutergüssen besteht oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben.
- Sie 65 Jahre oder älter sind.
- Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder an einer Lebererkrankung, die Zirrhose genannt wird.
- Sie einen erhöhten Augeninnendruck oder ein Glaukom haben oder zuvor hatten. Wenn Ihre Augen anfangen zu schmerzen und Sie während der Behandlung eine verschwommene Sicht entwickeln, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei der Behandlung mit Antidepressiva, einschließlich Vortioxetin, können Sie zudem Gefühle von Aggression, Agitiertheit, Wut und Reizbarkeit verspüren. Wenn dies auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

## Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind.

Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

## Kinder und Jugendliche

Brintellix darf bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von unter 18 Jahren) nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit nicht erwiesen ist. Die Sicherheit von Brintellix bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 7 bis 17 Jahren ist in Abschnitt 4 beschrieben.

## Einnahme von Brintellix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenelzin, Iproniazid, Isocarboxazid, Nialamid, Tranylcypromin (Arzneimittel zur Behandlung von Depression, sogenannte nicht-selektive Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer]); Sie dürfen keines dieser Arzneimittel zusammen mit Brintellix einnehmen. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben, müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie die Einnahme von Brintellix beginnen. Nach dem Absetzen von Brintellix müssen Sie 14 Tage warten, bevor Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- Moclobemid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression).
- Selegilin, Rasagilin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).
- Linezolid (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Arzneimittel mit serotonerger Wirkung z. B. Tramadol und ähnliche Arzneimittel (starke Schmerzmittel) sowie Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Name auf „triptan“ endet (zur Behandlung der Migräne). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Brintellix kann das Risiko eines Serotonin-Syndroms erhöhen (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Lithium (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression und mentalen Störungen) oder Tryptophan.

- Arzneimittel, die bekanntermaßen den Natriumspiegel senken.
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose und anderen Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Erkrankungen)
- Warfarin, Dipyridamol, Phenprocoumon, einige Antipsychotika, Phenothiazine, trizyklische Antidepressiva, niedrigdosierte Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (blutverdünnende Arzneimittel und Arzneimittel zur Schmerzlinderung). Diese können eine Blutungsneigung verstärken.

Arzneimittel, die das Risiko für Anfälle erhöhen:

- Sumatriptan und ähnliche Arzneimittel mit Wirkstoffen, deren Name auf „-triptan“ endet.
- Tramadol (ein starkes Schmerzmittel)
- Mefloquin (ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria)
- Bupropion (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression, das auch zur Raucherentwöhnung eingesetzt wird)
- Fluoxetin, Paroxetin und andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression, sogenannte SSRI/SNRI, Trizyklika
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression)
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Chlorpromazin, Chlorprothixen, Haloperidol (Arzneimittel zur Behandlung von mentalen Störungen, die zur Gruppe der sogenannten Phenothiazine, Thioxanthene oder Butyrophenone gehören).

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, denn Ihr Arzt muss wissen, ob bei Ihnen bereits ein Risiko für Krampfanfälle besteht.

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

### **Einnahme von Brintellix zusammen mit Alkohol**

Die Kombination dieses Arzneimittels mit Alkohol ist nicht ratsam.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Brintellix darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt sagt, dass es absolut erforderlich ist.

Wenn Sie während der letzten 3 Monate Ihrer Schwangerschaft Arzneimittel zur Behandlung von Depression, einschließlich Brintellix, einnehmen, sollten Sie wissen, dass die folgenden Wirkungen bei Ihrem neugeborenen Kind auftreten können: Probleme bei der Atmung, bläuliche Haut, Krampfanfälle, Schwankungen der Körpertemperatur, Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme, Erbrechen, niedriger Blutzuckerspiegel, steife oder schlaffe Muskulatur, lebhafte Reflexe, Zittern, Überspanntheit, Reizbarkeit, Lethargie, anhaltendes Weinen, Schläfrigkeit und Schlafschwierigkeiten. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihrem neugeborenen Kind derartige Symptome auftreten.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie mit Brintellix behandelt werden. Arzneimittel wie Brintellix können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, das Risiko für eine ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

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 oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Brintellix einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

#### **Stillzeit**

Eine kleine Menge Brintellix geht in die Muttermilch über, es wurden aber keine schädlichen, durch das Arzneimittel bedingten Auswirkungen bei den gestillten Kindern beobachtet. Brintellix darf in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie das Stillen beenden sollen oder die Behandlung mit Brintellix beenden sollen. Er wird dabei den Nutzen durch das Stillen für Ihr Kind und den Nutzen der Behandlung für Sie in Betracht ziehen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Brintellix hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da Nebenwirkungen wie Schwindel berichtet wurden, ist bei diesen Aktivitäten jedoch Vorsicht geboten, wenn Sie eine Behandlung mit Brintellix beginnen oder die Dosis geändert wird.

### **Brintellix enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

### 3. WIE IST BRINTELLIX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Brintellix beträgt 10 mg Vortioxetin einmal täglich bei Erwachsenen unter 65 Jahren. Die Dosis kann durch Ihren Arzt auf maximal 20 mg Vortioxetin pro Tag erhöht oder auf minimal 5 mg Vortioxetin pro Tag gesenkt werden, abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Bei älteren Patienten, die 65 Jahre oder älter sind, beträgt die Anfangsdosis 5 mg Vortioxetin einmal täglich.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie eine Tablette mit einem Glas Wasser ein.  
Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### Dauer der Behandlung

Nehmen Sie Brintellix ein, solange Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Setzen Sie die Einnahme von Brintellix fort, selbst wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Verbesserung Ihres Zustands feststellen.

Die Behandlung sollte für mindestens 6 Monate fortgesetzt werden, nachdem Sie sich wieder gut fühlen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Brintellix eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Brintellix eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Halten Sie die Packung und alle übriggebliebenen Tabletten griffbereit. Tun Sie dies auch dann, wenn Sie keine Anzeichen von Unwohlsein feststellen. Anzeichen einer Überdosis sind Schwindelgefühl, Übelkeit, Durchfall, Magenbeschwerden, Juckreiz am ganzen Körper, Schläfrigkeit und Hitzegefühl.

Nach der Einnahme von Dosen, die um ein Vielfaches höher waren als die verordnete Dosis, wurden Anfälle (Krampfanfälle) und eine seltene Erkrankung, die als Serotonin-Syndrom bezeichnet wird, berichtet.

#### Wenn Sie die Einnahme von Brintellix vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Brintellix abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Brintellix nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Dosis zu verringern, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels schließlich beenden.  
Einige Patienten, die die Einnahme von Brintellix abbrechen, hatten Symptome wie Schwindel, Kopfschmerzen, kribbelnde Gefühle wie Nadelstiche oder elektroshockartige Gefühle (insbesondere im Kopf), Schlaflosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Angstzustände, Reizbarkeit oder Unruhe, Müdigkeit oder Zittern. Diese Symptome können innerhalb der ersten Woche nach Absetzen von Brintellix auftreten.  
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen waren die beobachteten Nebenwirkungen leicht bis mittelschwer und traten innerhalb der ersten zwei Wochen der Behandlung auf. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen vorübergehend und führten nicht zu einem Therapieabbruch.

Die unten aufgelisteten Nebenwirkungen wurden in den folgenden Häufigkeiten berichtet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, Verstopfung, Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Juckreiz am ganzen Körper
- Abnorme Träume
- Vermehrtes Schwitzen

- Verdauungsstörungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hitzegefühl
- Nächtliche Schweißausbrüche
- Verschwommenes Sehen
- Unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Halluzinationen (Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die in Realität nicht da sind)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- vergrößerte Pupillen (Mydriasis), die das Glaukomrisiko erhöhen können (siehe Abschnitt 2)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- niedriger Natriumspiegel im Blut (zu den Symptomen können unter anderem gehören: Schwindelgefühl, Schwäche, Verwirrtheit, Schläfrigkeit oder starke Müdigkeit oder Übelkeit und Erbrechen; schwerwiegendere Symptome sind Ohnmacht, Anfälle oder Stürze)
- Serotonin-Syndrom (siehe Abschnitt 2)
- allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können und eine Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Atem- oder Schluckbeschwerden und/oder einen plötzlichen Blutdruckabfall (der Schwindel oder Benommenheit auslösen kann) verursachen
- Quaddeln
- starke oder unerklärliche Blutungen (einschließlich blauer Flecken, Nasenbluten, gastrointestinale und vaginale Blutungen)
- Ausschlag
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Agitiertheit und Aggression. Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2)
- Kopfschmerzen
- Anstieg eines Hormons namens Prolaktin im Blut
- Ständiger Bewegungsdrang (Akathisie)
- Zähneknirschen (Bruxismus)
- Unfähigkeit, den Mund zu öffnen (Kiefersperre/Trismus)
- Restless-Legs-Syndrom (Drang, die Beine zu bewegen, um schmerzhafte oder merkwürdige Empfindungen zu unterdrücken, häufig nachts auftretend)
- Auffälliger milchiger Ausfluss aus der Brustdrüse (Galaktorrhö)

Bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln eingenommen haben, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche festgestellt.

Ein erhöhtes Risiko für sexuelle Funktionsstörungen wurde bei einer Dosierung von 20mg berichtet. Bei einigen Patienten wurde diese Nebenwirkung auch bei niedrigeren Dosierungen beobachtet.

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Die unter der Anwendung von Vortioxetin bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen waren mit den bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungen vergleichbar, mit Ausnahme von Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Bauchschmerzen. Diese wurden häufiger beobachtet als bei Erwachsenen, und Suizidgedanken wurden bei Jugendlichen häufiger beobachtet als bei Erwachsenen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über anzeigen.

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
www.afmps.be  
Abteilung Vigilanz:  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST BRINTELLIX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum („EXP“ oder „Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Brintellix enthält

- Der Wirkstoff ist Vortioxetin. Eine Filmtablette enthält 20 mg Vortioxetin (als Hydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

### Wie Brintellix aussieht und Inhalt der Packung

Rote, mandelförmige 5 x 8,4 mm große Filmtablette (Tablette) mit der Prägung „TL“ auf einer Seite und „20“ auf der anderen Seite.

Brintellix 20 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 28, 56, 56 x1, 98, 98 x 1, 126 (9x14), 490 (5 x (98 x 1)) Tabletten und in Tablettenbehältnissen mit 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Die Packungsgrößen 56 x 1, 98 x 1 und 490 Filmtabletten liegen als Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen vor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
2500 Valby  
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Belgique/België/Belgien**  
Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 535 7979

**Luxembourg/Luxemburg**  
Lundbeck S.A.  
Tél: +32 2 535 7979

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11.2025**

### Sonstige Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.