Brintellix

Notice: Patient Information

Brintellix 5 mg film-coated tablet
vortioxetine

Please read this leaflet carefully before taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep these instructions. You may need to read them again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medication has been prescribed for you personally. Do not give it to other people. It could be harmful to them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

Que contient cette notice ?

1. WHAT IS BRINTELLIX AND WHEN IS IT USED?
2. WHAT INFORMATION SHOULD YOU KNOW BEFORE TAKING BRINTELLIX
3. COMMENT PRENDRE BRINTELLIX
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BRINTELLIX
6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

1. WHAT IS BRINTELLIX AND WHEN IS IT USED?

Brintellix contains the active substance vortioxetine. It belongs to a group of medicines called antidepressants.

Brintellix is used for the treatment of major depressive episodes in adults.

Brintellix has been shown to reduce the range of depressive symptoms, including sadness, internal tension (anxiety), sleep disturbances, loss of appetite, difficulty concentrating, feelings of worthlessness, loss of interest in favorite activities, and a feeling of being sluggish.

2. WHAT INFORMATION SHOULD YOU KNOW BEFORE TAKING BRINTELLIX

Never take Brintellix:

- if you are allergic to vortioxetine or any of the other ingredients of this medicine listed in section 6.
- If you are taking other medications for depression known to be non-selective monoamine oxidase inhibitors or selective monoamine oxidase A inhibitors, check with your doctor if you are unsure.

Warnings and precautions

Consult your doctor or pharmacist before taking Brintellix:

- If you are taking medications that have what is called a serotonergic effect, for example:
- tramadol and similar medications (powerful painkillers)
- le sumatriptan et des médicaments similaires contenant des substances actives dont le nom se termine par « triptan » (utilisés pour traiter les migraines).

La prise de ces médicaments conjointement avec Brintellix peut augmenter le risque de syndrome sérotoninergique. Ce syndrome peut être associé à des hallucinations, des mouvements involontaires, une accélération du rythme cardiaque, une hypertension artérielle, une fièvre, des nausées et des diarrhées.

- si vous avez des crises d'épilepsie.

Votre médecin vous traitera avec une prudence particulière si vous avez des antécédents d'épilepsie ou présentez des troubles épileptiques/une épilepsie instables. La survenue de crises d'épilepsie est un risque potentiel associé aux médicaments utilisés pour traiter la dépression. Le traitement doit être arrêté chez tout patient développant des crises d'épilepsie ou en cas d'augmentation de la fréquence des crises.

- si vous avez présenté un épisode maniaque
- si vous avez tendance à saigner ou avez des bleus facilement, ou si vous êtes enceinte (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- si vous avez un faible taux sanguin de sodium
- si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus
- si vous avez une maladie sévère du rein
- si vous avez une maladie sévère du foie ou une maladie du foie appelée cirrhose
- si vous présentez ou avez présenté une augmentation de la pression dans l'œil ou un glaucome. Si vos yeux deviennent douloureux et si votre vision devient floue pendant le traitement, contactez votre médecin.

Lorsque vous recevez un traitement antidépresseur, y compris par la vortioxétine, vous pouvez également ressentir une agressivité, une agitation, de la colère et une irritabilité. Si cela se produit, vous devez en parler avec votre médecin.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous êtes dépressif(ive) ou présentez des troubles anxieux, vous pensez peut-être parfois avoir des idées d'auto-agression ou de suicide. Il est possible que ces idées soient amplifiées au début de la prise d'antidépresseurs, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais après environ deux semaines en général ou parfois plus.

La probabilité que vous développiez ce genre d'idées est plus élevée :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé
- si vous êtes un jeune adulte.

Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était augmenté chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par un antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents

Brintellix ne doit pas être utilisé chez les patients pédiatriques (âgés de moins de 18 ans) car son efficacité n'a pas été démontrée. La sécurité de Brintellix chez les enfants et les adolescents âgés de 7 à 17 ans est décrite dans la section 4.

Autres médicaments et Brintellix

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

- phénelzine, iproniazide, isocarboxazide, nialamide, tranylcypromine (médicaments destinés au traitement de la dépression appelés 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 l'un de ces médicaments.
- moclobémide (destiné au traitement de la dépression).
- sélégiline, rasagiline (destinés au traitement de la maladie de Parkinson).
- linézolide (destiné au traitement des infections bactériennes).
- médicaments ayant un effet sérotoninergique, par exemple, le tramadol et des médicaments similaires (des antidouleurs puissants) et le sumatriptan et des médicaments similaires contenant des substances actives dont le nom se termine par « triptan » (utilisés pour traiter les migraines). La prise de ces médicaments conjointement avec Brintellix peut augmenter le risque de syndrome sérotoninergique (voir rubrique Avertissements et précautions).
- lithium (destiné au traitement de la dépression et des troubles mentaux) ou tryptophane.
- médicaments connus pour abaisser le taux de sodium.

- rifampicine (un médicament destiné au traitement de la tuberculose et d'autres infections).
- carbamazépine, phénytoïne (médicaments pour traiter l'épilepsie ou d'autres maladies).
- warfarine, dipyridamole, phenprocoumone, certains antipsychotiques, phénothiazines, antidépresseurs tricycliques, acide acétylsalicylique à faible dose et médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (médicaments anticoagulants et médicaments utilisés pour soulager la douleur). Ces médicaments peuvent augmenter la tendance aux saignements.

Médicaments augmentant le risque de crises d'épilepsie :

- sumatriptan et médicaments similaires contenant des substances actives dont le nom se termine par « triptan »
- tramadol (un puissant antidouleur)
- méfloquine (destinée à la prévention et au traitement du paludisme)
- bupropion (destiné au traitement de la dépression, également utilisé pour le sevrage tabagique)
- fluoxétine, paroxétine et autres médicaments destinés au traitement de la dépression appelés ISRS/IRSN, tricycliques
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (destiné au traitement de la dépression)
- quinidine (destinée au traitement des troubles du rythme cardiaque)
- chlorpromazine, chlorprothixène, halopéridol (médicaments destinés au traitement des troubles mentaux appartenant aux groupes des phénothiazines, thioxanthènes, butyrophénones).

Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments ci-dessus, car votre médecin a besoin de savoir si vous présentez déjà un risque de faire des convulsions.

Lors d'un dépistage urinaire de drogues, la prise de Brintellix peut entraîner des résultats positifs pour la méthadone avec certaines méthodes, même si vous ne prenez pas de méthadone. Si cela se produit, un test plus spécifique peut être réalisé.

Brintellix avec l'alcool

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Brintellix ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si le médecin juge que c'est absolument nécessaire.

En cas de prise de médicaments destinés au traitement de la dépression, y compris Brintellix, au cours des trois derniers mois de la grossesse, vous devez savoir que les effets suivants peuvent survenir chez votre nouveau-né : troubles de la respiration, coloration bleue de la peau, convulsions, variations de la température corporelle, difficultés d'alimentation, vomissements, hypoglycémie, contraction ou relâchement musculaire, réflexes vifs, tremblements, trémulations, irritabilité, léthargie, pleurs constants, somnolence et troubles du sommeil. Si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Assurez-vous que votre sage-femme et/ou votre médecin sachent que vous prenez Brintellix. En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que Brintellix peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) persistante du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Si vous prenez Brintellix en fin de grossesse, il peut y avoir un risque accru de saignement vaginal abondant peu après la naissance, en particulier si vous avez un antécédent de troubles hémorragiques. Votre médecin ou votre sage-femme doit être informé(e) que vous prenez Brintellix pour qu'il/elle puisse vous conseiller.

Allaitement

Une petite quantité de Brintellix passe dans le lait maternel, mais aucun effet associé nocif lié au médicament n'a été observé chez les nourrissons. Brintellix ne doit pas être utilisé 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Brintellix n'a pas d'effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, comme des effets secondaires tels que des vertiges ont été rapportés, vous devez faire preuve de prudence lors de ces activités lors du démarrage d'un traitement par Brintellix ou lors d'un changement de dose.

Brintellix contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE BRINTELLIX

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Brintellix est de 10 mg de vortioxétine en une prise par jour chez l'adulte âgé de moins de 65 ans. La dose peut être augmentée par votre médecin jusqu'à un maximum de 20 mg de vortioxétine par jour ou diminuée jusqu'à un minimum de 5 mg de vortioxétine par jour, selon votre réponse au traitement.

Pour les personnes âgées de 65 ans ou plus, la dose initiale est de 5 mg de vortioxétine en une prise par jour.

Mode d'administration

Prenez un comprimé avec un verre d'eau.
Le comprimé peut être pris avec ou sans aliments.

Durée du traitement

Prenez Brintellix aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

Continuez à prendre Brintellix même si vous tardez à ressentir une amélioration.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 6 mois à partir du moment où vous vous sentez à nouveau bien.

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

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

Après la prise de dosages plusieurs fois supérieurs à la dose prescrite, des cas de crises d'épilepsie (convulsions) et une affection rare appelée syndrome sérotoninergique ont été signalés.

Si vous oubliez 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 en parler à votre médecin.

Votre médecin pourra décider de réduire votre dose avant que vous arrêtiez définitivement de prendre ce médicament.
Certains patients ayant arrêté de prendre Brintellix ont eu des symptômes tels que des vertiges, des maux de tête, des sensations de picotement, comme des fourmillements, ou des sensations de choc électrique (en particulier dans la tête), une impossibilité de dormir, une envie de vomir ou des vomissements, une anxiété, une irritation ou une agitation, une sensation de fatigue ou des tremblements. Ces symptômes peuvent survenir au cours de la première semaine suivant l'arrêt de Brintellix.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

D'une manière générale, les effets secondaires observés ont été légers à modérés et ils sont survenus au cours des deux premières semaines de traitement. Les réactions ont été temporaires et n'ont généralement pas conduit à l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été rapportés aux fréquences suivantes.

Très fréquent : pouvant toucher plus d'une personne sur 10

- nausées

Fréquent : pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10

- diarrhée, constipation, vomissements
- état vertigineux
- démangeaisons sur tout le corps

- rêves anormaux
- transpiration augmentée
- indigestion

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100

- rougissement du visage (bouffées vasomotrices)
- sueurs nocturnes
- vision trouble
- tremblements involontaires
- hallucinations (voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas)

Rares : pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1 000

- dilatation des pupilles (mydriase), pouvant augmenter le risque de glaucome (voir section 2)

Fréquence indéterminée : fréquence ne pouvant pas être estimée à partir des données disponibles

- 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)
- syndrome sérotoninergique (voir section 2)
- réactions allergiques pouvant être graves, entraînant 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 (entraînant des étourdissements ou des vertiges)
- urticaire
- saignement excessif ou inexpliqué (incluant bleus, saignement de nez, saignements gastro-intestinal et vaginal)
- éruption cutanée
- troubles du sommeil (insomnie)
- agitation et agressivité. Contactez votre médecin si vous présentez ces effets indésirables (voir section 2)
- maux de tête
- augmentation d'une hormone appelée prolactine dans le sang
- envie constante de bouger (akathisie)
- grincement des dents (bruxisme)
- incapacité à ouvrir la bouche (contracture de la mâchoire/trismus)
- syndrome des jambes sans repos (besoin de bouger les jambes pour arrêter des sensations douloureuses ou bizarres, souvent la nuit)
- écoulement anormal de lait au niveau des seins (galactorrhée)

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

Un risque accru de dysfonction sexuelle a été rapporté avec la dose de 20 mg et, chez certains patients, cet effet indésirable a été observé à des doses plus faibles.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables observés avec la vortioxétine chez les enfants et les adolescents étaient comparables à ceux observés chez les adultes, à l'exception des événements indésirables associés à des douleurs abdominales qui ont été observés plus fréquemment que chez les adultes et des idées suicidaires qui ont été observées plus fréquemment chez les adolescents que chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous
pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BRINTELLIX

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Do not dispose of any medication down the drain or in household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medications you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

What Brintellix contains

- The active substance is vortioxetine. One film-coated tablet contains 5 mg of vortioxetine (as hydrobromide).
- The other components are: mannitol (E421), microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (E171), red iron oxide (E172).

What is Brintellix and what does the outer packaging contain?

Pink film-coated tablet (tablet), almond-shaped, 5 x 8.4 mm, engraved "TL" on one side and "5" on the other side.

Brintellix 5 mg film-coated tablets are available in blister packs of 14, 28, 56x1, 98, 98x1, 126 (9x14), 490 (5x(98x1)) tablets and in bottles of 100 and 200 tablets.

The presentations of 56x1, 98x1 and 490 film-coated tablets are presented in unit-dose blister packs.

Not all presentations may be commercially available.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denmark

For any further information regarding this medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder:

Belgium/Belgium/Belgium
Lundbeck SA/NV
Tel/Tel: +32 2 535 7979

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck SA
Tel: +32 2 535 7979

The last date this leaflet was revised is 11/2025

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the website of the European Medicines Agency: http://www.ema.europa.eu .