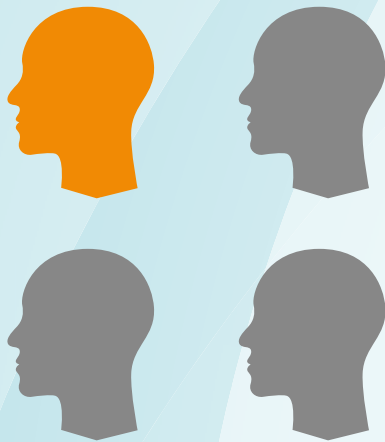


Zašto je važno liječiti anhedoniju?



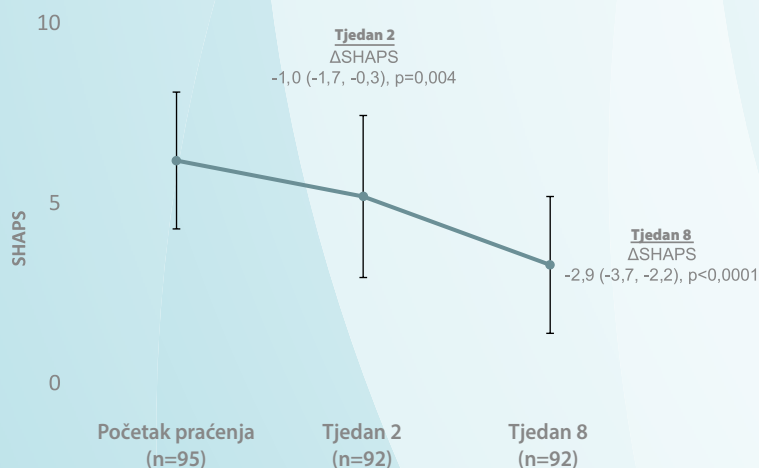
24,5% remitiranih depresivnih bolesnika, imaju značajno smanjenu mogućnost uživanja.¹



Liječenje antidepresivnom terapijom, koja je učinkovita u smanjenju anhedonije, povezano je s poboljšanjem psihosocijalnog funkcioniranja i kvalitete života.²

Brintellix® - učinkovit u liječenju anhedonije²

Promjena u SHAPS* rezultatu u liječenju s Brintellixom^{®2}



Promjena u SHAPS rezultatu u liječenju s Brintellixom:

- 🌀 interesi/razonoda
- 🌀 društvene interakcije
- 🌀 osjetilna iskustva
- 🌀 hrana/piće³

* SHAPS rezultat je unaprijed planirana sekundarna mjera ishoda primarne studije, kako su potvrdili istražitelji studije. SHAPS = Snaith Hamilton Pleasure Scale.

Brintellix® je statistički značajno poboljšao simptome anhedonije, dokazavši značajna poboljšanja u odnosu na početne vrijednosti mjerenja na ljestvicama anhedonije. Ovi rezultati su povezani s poboljšanjem općeg funkcioniranja i kvalitete života.²

Skraćena informacija o lijeku

Naziv lijeka: Brintellix 5 mg filmom obložene tablete, Brintellix 10 mg filmom obložene tablete.

Sastav: Brintellix 5 mg: svaka filmom obložena tableta sadrži vortiooksetinbromid u količini koja odgovara 5 mg vortiooksetina (vortioxetinum). Brintellix 10 mg: svaka filmom obložena tableta sadrži vortiooksetinbromid u količini koja odgovara 10 mg vortiooksetina (vortioxetinum). **Indikacija:** Liječenje velikih depresivnih epizoda u odraslih. **Doziranje i način uporabe:** *Odrasli:* Početna i preporučena doza Brintellixa je 10 mg vortiooksetina jednom dnevno u odraslih osoba u dobi manjoj od 65 godina. Ovisno o individualnom odgovoru bolesnika, dozu se može povećati do maksimalno 20 mg vortiooksetina jednom dnevno ili smanjiti na minimalno 5 mg vortiooksetina jednom dnevno. *Stariji bolesnici:* Najniža učinkovita doza od 5 mg vortiooksetina jednom dnevno, se uvijek mora koristiti kao početna doza kod bolesnika u dobi \geq 65 godina. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, istodobna primjena s neselektivnim inhibitorima monoaminooksidaze (MAOI) ili sa selektivnim MAO-A inhibitorima. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Ne preporučuje se primjena Brintellixa za liječenje depresije u bolesnika u dobi manjoj od 18 godina s obzirom da sigurnost i djelotvornost vortiooksetina nisu ustanovljene u ovoj dobnoj skupini. Liječenje vortiooksetinom treba započeti oprezno u bolesnika s anamnezom napadaja ili u bolesnika s nestabilnom epilepsijom i prekinuti ako se napadaji pojave prvi put ili ako postanu učestaliji. Ako se pojave simptomi serotoninškog sindroma ili neuroleptičnog malignog sindroma, liječenje vortiooksetinom treba odmah prekinuti te započeti simptomatsko liječenje. Opres je potreban prilikom liječenja bolesnika s visokim rizikom od suicidalnih misli, s anamnezom manije/hipomanije, bolesnika s agresivnim/agitiranim ponašanjem, bolesnika koji uzimaju antikoagulanse i/ili lijekove za koje je poznato da utječu na funkciju trombocita, bolesnika rizičnih za pojavu hiponatremije, bolesnika s glaukomom, bolesnika s teškim oštećenjem jetre ili bubrega. **Interakcije:** Zbog rizika od serotoninškog sindroma Brintellix je kontraindiciran u kombinaciji s ireverzibilnim/reverzibilnim neselektivnim MAOI-ma i u kombinaciji s reverzibilnim selektivnim MAO-A inhibitorima. Brintellix treba oprezno primjenjivati u kombinaciji s ireverzibilnim MAO-B inhibitorima, s lijekovima sa serotonergičkim učinkom, s lijekovima koji mogu sniziti prag napadaja, s snažnim inhibitorima CYP2D6 i CYP3A4, s antikoagulantima ili antitrombotičnim lijekovima. U ovim slučajevima će možda biti potrebna prilagodba doze. **Trudnoća, dojenje i plodnost:** Brintellix treba primjenjivati kod trudnica samo ako očekivane koristi nadmašuju potencijalni rizik za fetus. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja vortiooksetinom, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu. Utjecaj na plodnost u ljudi do sada nije opažen. **Učestale nuspojave:** mučnina, neuobičajeni snovi, omaglica, proljev, konstipacija, povraćanje, pruritus uključujući generalizirani pruritus. Prijavljivanje sumnji na nuspojavu: Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Brintellix 5 mg filmom obložene tablete od 28 komada: EU/1/13/891/002. Brintellix 10 mg filmom obložene tablete od 28 komada: EU/1/13/891/010. **Način izdavanja:** Lijek se izdaje na recept. **Ime i adresa nositelja odobrenja:** H. Lundbeck A/S., Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danska. **Predstavnik nositelja odobrenja:** Lundbeck Croatia d.o.o., Hektorovićeve ulica 2/5, Zagreb. **Prije propisivanja molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku. Datum revizije teksta:** 07/2020. **Datum skraćene informacije o lijeku:** 07/2020.

Reference: 1. Di Nicola M. et al, J Affect Disord. 2013 May; 147(1-3):446-50; 2. Cao P et al; Front Psychiatry. 2019 Jan 31;10-17; 3. Snaith P.R. et al British Journal of Psychiatry (1995),167,99-103.