

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Agomelatyna Egis, 25 mg, tabletki powlekane

Agomelatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Agomelatyna Egis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agomelatyna Egis
3. Jak przyjmować lek Agomelatyna Egis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agomelatyna Egis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Agomelatyna Egis i w jakim celu się go stosuje

Lek Agomelatyna Egis zawiera aktywny składnik agomelatynę. Należy do grupy leków przeciwdepresyjnych został przepisany w celu leczenia depresji.

Lek Agomelatyna Egis jest stosowany u dorosłych.

Depresja jest przewlekłym zaburzeniem nastroju, które wpływa na codzienne życie. Objawy depresji są odmienne u różnych osób, ale często obejmują głęboki smutek, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania ulubionymi czynnościami, zaburzenia snu, uczucie spowolnienia, lęku, zmiany masy ciała.

Spodziewane korzyści ze stosowania leku Agomelatyna Egis to zmniejszenie nasilenia i stopniowe ustępowanie objawów związanych z depresją.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agomelatyna Egis

Kiedy nie stosować leku Agomelatyna Egis:

- jeśli pacjent ma uczulenie na agomelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo (zaburzenia czynności wątroby);**
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę (inny lek stosowany w leczeniu depresji) lub ciprofloksacynę (antybiotyk).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Stosowanie leku Agomelatyna Egis u pacjenta może być nieodpowiednie z kilku przyczyn:

- jeśli pacjent zażywa leki o znanym działaniu na wątrobę. Należy poradzić się lekarza, których leków to dotyczy;
- jeśli pacjent jest otyły lub ma nadwagę, powinien poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien poradzić się lekarza;

- jeśli przed leczeniem pacjent ma zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, lekarz zdecyduje, czy lek Agomelatyna Egis jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową, wystąpiły lub rozwijają się u niego objawy manii (nadmierne pobudzenie i rozemocjonowanie), należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub przed jego kontynuowaniem (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent wykazuje otępienie, lekarz indywidualnie oceni, czy lek Agomelatyna Egis jest dla pacjenta odpowiedni.

Podczas leczenia lekiem Agomelatyna Egis:

Co należy zrobić, aby uniknąć poważnych zaburzeń czynności wątroby

- **Przed rozpoczęciem leczenia** lekarz powinien sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje. U niektórych pacjentów, podczas leczenia lekiem Agomelatyna Egis, może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego względu należy wykonywać badania kontrolne zgodnie z następującym kalendarzem:

	przed rozpoczęciem leczenia lub po zwiększeniu dawki	po około 3 tygodniach leczenia	po około 6 tygodniach leczenia	po około 12 tygodniach leczenia	po około 24 tygodniach leczenia
Badania krwi	✓	✓	✓	✓	✓

Na podstawie tych badań lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien otrzymać lek lub kontynuować stosowanie leku Agomelatyna Egis (patrz także „*Jak przyjmować lek Agomelatyna Egis*” w punkcie 3).

Uwaga na objawy nieprawidłowej pracy wątroby

- **Jeśli pacjent zaobserwuje** którykolwiek z następujących objawów zaburzenia czynności wątroby: **nietypowo ciemny mocz, jasno zabarwiony kał, zażółcenie skóry lub oczu, ból w prawej górnej części brzucha, nietypowe zmęczenie (zwłaszcza związane z innymi objawami wymienionymi powyżej), należy niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza, który może zalecić przerwanie przyjmowania leku Agomelatyna Egis.**

Działanie leku Agomelatyna Egis nie jest udokumentowane u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu lek Agomelatyna Egis nie powinien być stosowany u tych pacjentów.

Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji

Jeśli pacjent ma depresję, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Mogą się one nasilić na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle po około dwóch tygodniach, a czasem później.

Jest bardziej prawdopodobne, że pacjent ma takie myśli:

- jeśli wcześniej miał już myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu;
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekiem przeciwdepresyjnym.

Jeśli pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala.

Może być pomocne powiedzenie krewnemu lub przyjacielowi, że pacjent cierpi na depresję i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może ich poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja się nasiliła lub jeśli martwią ich zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Agomelatyna Egis nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

Agomelatyna Egis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu Agomelatyna Egis razem z niektórymi lekami (patrz także „*Kiedy nie stosować leku Agomelatyna Egis*” w punkcie 2): fluwoksamina (inny lek stosowany w leczeniu depresji), cyprofloksacyna (antybiotyk) mogą zmieniać ilość agomelatyny we krwi. Należy pamiętać, by powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków: propranolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia), enoksacynę (antybiotyk) oraz jeśli pali więcej niż 15 papierosów dziennie.

Agomelatyna Egis z alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Agomelatyna Egis.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, gdy przyjmuje się lek Agomelatyna Egis.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub do obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że reakcje są prawidłowe.

Lek Agomelatyna Egis zawiera laktozę

Jeżeli pacjent był poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, powinien porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Agomelatyna Egis.

3. Jak przyjmować lek Agomelatyna Egis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką leku Agomelatyna Egis jest jedna tabletką (25 mg) wieczorem przed snem. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większą dawkę (50 mg), to jest dwie tabletki przyjmowane jednocześnie, przed snem.

U większości pacjentów z depresją lek Agomelatyna Egis zaczyna działać na objawy depresji w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia. Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Agomelatyna Egis, nawet gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jak zmienić leczenie z leku przeciwdepresyjnego z grupy SSRI/SNRI na lek Agomelatyna Egis?

Jeśli lekarz zamienia lek przeciwdepresyjny z grupy SSRI (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors* – Selektywne Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny) lub SNRI (ang. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors* – Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny i Noradrenaliny) na lek Agomelatyna Egis, doradzi pacjentowi, jak należy przerwać stosowanie poprzedniego leku, gdy rozpocznie się przyjmowanie leku Agomelatyna Egis.

Przez kilka tygodni u pacjenta mogą występować objawy odstawienia związane z zaprzestaniem stosowania poprzedniego leku, nawet jeśli jego dawkę zmniejsza się stopniowo.

Objawy odstawienia to: zawroty głowy, uczucie zdrętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. Objawy te są zwykle łagodne lub umiarkowane i przemijają samoistnie w ciągu kilku dni.

Jeśli podczas zmniejszania dawki poprzednio stosowanego leku rozpoczyna się przyjmowanie leku Agomelatyna Egis, nie należy mylić możliwych objawów odstawienia z brakiem wczesnego działania leku Agomelatyna Egis.

Należy omówić z lekarzem najlepszy sposób przerywania stosowania poprzedniego leku przeciwdepresyjnego podczas rozpoczynania terapii lekiem Agomelatyna Egis.

Kontrolowanie czynności wątroby (patrz także punkt 2)

Aby sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje, lekarz zaleci wykonanie badań laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co pewien czas podczas terapii, zwykle po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach.

Jeśli lekarz zwiększy dawkę do 50 mg, należy przeprowadzić badania laboratoryjne na początku stosowania tej dawki, a następnie okresowo podczas leczenia, zwykle po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, zaleci też późniejsze badania.

Nie wolno stosować leku Agomelatyna Egis, jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz dokona indywidualnej oceny pacjenta, czy zażywanie leku Agomelatyna Egis jest dla niego bezpieczne.

Sposób podawania

Lek Agomelatyna Egis jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy połączyć tabletkę, popijając wodą. Lek Agomelatyna Egis może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.

Czas trwania leczenia

Depresję należy leczyć wystarczająco długo, przynajmniej przez 6 miesięcy, aby upewnić się, że objawy ustąpiły.

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agomelatyna Egis

Jeśli pacjent zażył większą ilość leku Agomelatyna Egis niż powinien lub jeśli na przykład dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Doświadczenie dotyczące przedawkowania leku Agomelatyna Egis jest ograniczone. Do zgłaszanych objawów należy ból w górnej części żołądka, senność, zmęczenie, pobudzenie, lęk, napięcie, zawroty głowy, zasinienie lub złe samopoczucie.

Pominięcie przyjęcia leku Agomelatyna Egis

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletki pomoże zapamiętać, kiedy ostatnio pacjent przyjął tabletkę leku Agomelatyna Egis.

Przerwanie przyjmowania leku Agomelatyna Egis

Przed przerywaniem przyjmowania tego leku pacjent powinien omówić to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych jest łagodna lub umiarkowana. Działania niepożądane występują zwykle w ciągu dwóch pierwszych tygodni leczenia i są zazwyczaj przemijające.

Działania niepożądane to:

- bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.

- częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, senność, trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha, ból pleców, zmęczenie, lęk, nietypowe sny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, wymioty, zwiększenie masy ciała.
- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): migrena, uczucie klucia i mrowienia w palcach rąk i nóg (parestezje), zamazane widzenie, zespół niespokojnych nóg (niekontrolowany przymus poruszania nogami), dzwonięcie w uszach, nadmierne pocenie, wyprysk, swędzenie, pokrzywka, pobudzenie, drażliwość, niepokój, agresywne zachowanie, koszmary sennie, mania lub hipomania (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2), myśli samobójcze lub zachowania samobójcze, splątanie (dezorientacja), zmniejszenie masy ciała.
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): poważne wykwity skórne (wysypka o charakterze rumienia), obrzęk twarzy (opuchlizna) i obrzęk naczyń ruchomy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem), zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka), niewydolność wątroby*, omamy, niezdolność do pozostawiania w bezruchu (z powodu fizycznego i psychicznego niepokoju), niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego.

* Zgłoszono kilka przypadków zakończonych przeszczepieniem wątroby lub zgonem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Agomelatyna Egis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.


6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Agomelatyna Egis

- Substancją czynną leku jest agomelatyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 25 mg agomelatyny.
- Pozostałe składniki to:
 - laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K 30, karboksymetyloskrobia sodowa

- (typ A), kwas stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; hypromeloza, glicerol, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171).
- tusz: szelak, glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony i indygotyna, lak (E 132).

Jak wygląda lek Agomelatyna Egis i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 25 mg leku Agomelatyna Egis są kształtu owalnego, pomarańczowożółte z niebieskim nadrukiem logo firmy  po jednej stronie.

Tabletki powlekane 25 mg leku Agomelatyna Egis są dostępne w opakowaniach (blistrach) kalendarzowych. Opakowania kalendarzowe zawierają 28, 56, 84, 98 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francja

Servier Ireland Industries Ltd
Moneylands - Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow
Irlandia

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

Laboratorios Servier, S.L.
Avda. de los Madroños, 33
28043 Madryt
Hiszpania

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45D
02-146 Warszawa
Tel: +48 22 417 92 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Agomelatine Anpharm
Finlandia	Agomelatine Anpharm 25 mg
Francja	Agomelatine Biogaran 25 mg comprimé pelliculé
Niemcy	Agomelatin Anpharm 25 mg Filmtabletten
Grecja	Agomelatine Biogaran 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Węgry	Agomelatin Anpharm 25 mg filmtabletta
Łotwa	Agomelatine Anpharm 25 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Agomelatine Anpharm 25 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Agomelatyna Egis
Słowacja	Agomelatín Anpharm 25 mg filmom obalené tablety

Słowenia	Agomelatin Anpharm 25 mg filmsko obložene tablete
Hiszpania	Agomelatina Danval 25 mg comprimidos recubiertos con película
Szwecja	Agomelatine Anpharm

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 7.08.2019

Inne źródła informacji

Dokładne informacje na temat tego produktu leczniczego można znaleźć na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<http://www.urpl.gov.pl/pl>