

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Agomelatine NeuroPharma, 25 mg, tabletki powlekane Agomelatyna

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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Agomelatine NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Agomelatine NeuroPharma zawiera aktywny składnik agomelatynę. Należy do grupy leków przeciwdepresyjnych i został przepisany w celu leczenia depresji.

Agomelatine NeuroPharma 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 Agomelatine NeuroPharma to zmniejszenie nasilenia i stopniowe ustępowanie objawów związanych z depresją.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Agomelatine NeuroPharma

Kiedy nie stosować leku Agomelatine NeuroPharma

- 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 cyprofloksacynę (antybiotyk).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Stosowanie leku Agomelatine NeuroPharma 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 zadecyduje, czy lek Agomelatine NeuroPharma 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 Agomelatine NeuroPharma jest dla pacjenta odpowiedni.

Podczas leczenia lekiem Agomelatine NeuroPharma:

Co należy zrobić, aby uniknąć potencjalnych poważnych zaburzeń czynności wątroby

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

	przed rozpoczęciem leczenia lub 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 zadecyduje, czy pacjent powinien otrzymać lek lub kontynuować stosowanie leku Agomelatine NeuroPharma (patrz także „*Jak przyjmować lek Agomelatine NeuroPharma*” 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, żółknięcie 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 Agomelatine NeuroPharma.**

Działanie leku Agomelatine NeuroPharma nie jest udokumentowane u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu lek Agomelatine NeuroPharma 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 Agomelatine NeuroPharma nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

Agomelatine NeuroPharma 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 leku Agomelatine NeuroPharma razem z niektórymi lekami (patrz także „*Kiedy nie stosować leku Agomelatine NeuroPharma*” 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.

Stosowanie leku Agomelatine NeuroPharma z alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Agomelatine NeuroPharma.

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 Agomelatine NeuroPharma.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 Agomelatine NeuroPharma zawiera sód

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Agomelatine NeuroPharma

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

Zalecaną dawką leku Agomelatine NeuroPharma jest jedna tabletkę (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 Agomelatine NeuroPharma zaczyna działać na objawy depresji w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia. Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Agomelatine NeuroPharma, nawet gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji.

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

Lek Agomelatine NeuroPharma jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy połknąć tabletkę, pijąc wodę. Lek Agomelatine NeuroPharma może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.

Jak zmienić leczenie z leku przeciwdepresyjnego z grupy SSRI/SNRI na Agomelatine NeuroPharma?

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 Agomelatine NeuroPharma, doradzi pacjentowi, jak należy przerwać stosowanie poprzedniego leku, gdy rozpocznie się przyjmowanie leku Agomelatine NeuroPharma.

Przez kilka tygodni u pacjenta mogą występować objawy odstawienia związane z zaprzestaniem stosowania poprzedniego leku antydepresyjnego, 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 Agomelatine NeuroPharma, nie należy mylić możliwych objawów odstawienia z brakiem wczesnego działania leku Agomelatine NeuroPharma.

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

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 Agomelatine NeuroPharma, jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agomelatine NeuroPharma

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

Doświadczenie dotyczące przedawkowania leku Agomelatine NeuroPharma 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 Agomelatine NeuroPharma

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

Przerwanie przyjmowania leku Agomelatine NeuroPharma

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

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Agomelatine NeuroPharma jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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 (bezsennność), nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha, ból pleców, zmęczenie, lęk, nietypowe sny, aktywność enzymów wątrobowych we krwi, wymioty, zwiększenie masy ciała.
- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): migrena, uczucie kłucia 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 senne, 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 naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem), zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka), niewydolność wątroby*, omamy, niezdolność do pozostawania 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 farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Agomelatine NeuroPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Numer serii jest zapisany na etykiecie i pudełku po skrócie (Lot).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania 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 Agomelatine NeuroPharma

- Substancją czynną jest agomelatyna. Każda tabletki powlekana zawiera agomelatynę z kwasem cytrynowym co odpowiada 25 mg agomelatyny.
- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), mannitol, powidon 30 , krospowidon (typ A), sodu stearylofumarany, magnezu stearynian, kwas stearynowy 50.
- Pozostałe składniki otoczki to:
Hypromeloz 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Agomelatine NeuroPharma i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 25 mg leku Agomelatine NeuroPharma są żółte, podłużne, obustronnie wypukłe o wymiarach 9x4,5 mm.

Tabletki powlekane 25 mg leku Agomelatine NeuroPharma są dostępne w blistrach. Opakowania zawierają 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Str.23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 74723 Bolatice, Republika Czeska

neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld, Niemcy

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

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.
ul. Domaniewska 37
02-672 Warszawa
info-poland@neuraxpharm.com

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

Holandia:	Agomelatine-neuraxpharm 25 mg filmomhulde tabletten
Niemcy:	Agomelatin-neuraxpharm 25 mg Filmtabletten
Hiszpania:	Agomelan 25 mg comprimidos recubiertos con película-la EFG
Wielka Brytania:	Agomelatine-neuraxpharm 25 mg film-coated tablets
Portugalia:	Agomelatina-neuraxpharm 25 mg comprimidos revestidos por película
Francja:	Agomélatine-neuraxpharm 25 mg comprimé pelliculé
Polska:	Agomelatine NeuroPharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: