

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Spis treści ulotki:

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

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

Agomelatine Adamed zawiera substancję czynną agomelatynę. Należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwdepresyjnymi i został przepisany w celu leczenia depresji.

Lek Agomelatine Adamed 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, niepokoju, zmiany masy ciała.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agomelatine Adamed

Kiedy nie stosować leku Agomelatine Adamed:

- 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 cypfloksacynę (antybiotyk).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Stosowanie leku Agomelatine Adamed u pacjenta może być nieodpowiednie z kilku przyczyn:

- jeśli pacjent zażywa leki, o znanym działaniu na czynność wątroby. 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 Agomelatine Adamed jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową, wystąpiły lub rozwijają się u pacjenta objawy manii (nadmierne pobudzenie i rozemocjonowanie), należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub przed kontynuacją leczenia (patrz także punkt 4 „*Możliwe działania niepożądane*”);
- jeśli pacjent wykazuje otępienie, lekarz indywidualnie oceni, czy lek Agomelatine Adamed jest dla pacjenta odpowiedni.

Podczas leczenia lekiem Agomelatine Adamed:

Co należy zrobić, aby uniknąć potencjalnie poważnych zaburzeń czynności wątroby

- **Przed rozpoczęciem leczenia** lekarz powinien sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje. U niektórych pacjentów, podczas leczenia lekiem Agomelatine Adamed, 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 h leczenia	po około 6 tygodniach h leczenia	po około 12 tygodniach h leczenia	po około 24 tygodniach h leczenia
Badania krwi	✓	✓	✓	✓	✓

Na podstawie tych badań lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien otrzymać lek lub kontynuować stosowanie leku Agomelatine Adamed (patrz także punkt 3, „*Jak przyjmować lek Agomelatine Adamed*”).

Uwaga na objawy nieprawidłowej pracy wątroby

- **Jeśli pacjent zaobserwuje** którykolwiek z wymienionych objawów przedmiotowych lub podmiotowych 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 Adamed.**

Działanie leku Agomelatine Adamed nie zostało udokumentowane u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu lek Agomelatine Adamed 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 jest młodą dorosłą osobą. 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 zwrócenie się do tych osób z prośbą o przeczytanie niniejszej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o informowanie go, gdy zauważą, że depresja się nasiliła lub jeśli martwią ich zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

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

Agomelatine Adamed 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 Agomelatine Adamed razem z niektórymi lekami (patrz także punkt 2 „*Kiedy nie stosować leku Agomelatine Adamed*”): 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 Adamed z alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Agomelatine Adamed.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub 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 Adamed.

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 Adamed zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Agomelatine Adamed

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 Adamed jest jedna tabletka (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 Adamed zaczyna działać na objawy depresji w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia. Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Agomelatine Adamed, nawet gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji. Depresję należy leczyć odpowiednio 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 Adamed jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy połknąć tabletkę, popijając wodą. Lek Agomelatine Adamed może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

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

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 Adamed, doradzi pacjentowi, jak należy zakończyć stosowanie poprzedniego leku, rozpoczynając przyjmowanie leku Agomelatine Adamed.

Przez kilka tygodni u pacjenta mogą występować objawy odstawienia związane z zaprzestaniem stosowania poprzedniego leku, nawet gdy dokonuje się tego stopniowo zmniejszając jego dawkę. Objawy odstawienia to: zawroty głowy, uczucie drętwienia, 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 Adamed, nie należy mylić możliwych objawów odstawienia z brakiem wczesnego działania leku Agomelatine Adamed.

Podczas rozpoczynania terapii lekiem Agomelatine Adamed, pacjent powinien omówić z lekarzem najlepszy sposób przerwania stosowania poprzedniego leku przeciwdepresyjnego.

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 Adamed, jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agomelatine Adamed

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

Doświadczenie dotyczące przedawkowania leku Agomelatine Adamed 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 Adamed

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

Przerwanie przyjmowania leku Agomelatine Adamed

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

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Agomelatine Adamed 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 częściej niż u 1 na 10 pacjentów): ból głowy.
- częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, senność, trudności w zasypianiu (bezsennność), 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 nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów): migrena, uczucie kłucia i mrowienia w palcach rąk i nóg (parestezje), niewyraźne widzenie, zespół niespokojnych nóg (niekontrolowany przymus poruszania nogami), dzwonienie w uszach, nadmierne pocenie, wyprysk, świąd, 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 nie częściej niż 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 (żółtaczką), 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.

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 Agomelatine Adamed

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.

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 Adamed

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

Jak wygląda lek Agomelatine Adamed i co zawiera opakowanie

Lek Agomelatine Adamed 25 mg tabletki powlekane, ma postać żółtych, podłużnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych, o wymiarach 9 x 4,5 mm.

Tabletki powlekane Agomelatine Adamed 25 mg pakowane są w blistry.
Opakowanie zawiera 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Sp z o.o.
Pieńków 149
05-152 Czosnów

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: