

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20190222

Разпоредение №

Агомелатин G.L. Pharma 25 mg film-coated tablets

Агомелатин (agomelatine)

2065-29-03-2023

Агомелатин G.L. Pharma 25 mg film-coated tablets

Агомелатин G.L. Pharma 25 mg film-coated tablets

Агомелатин (agomelatine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Агомелатин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Агомелатин
3. Как да приемате Агомелатин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Агомелатин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Агомелатин и за какво се използва

Агомелатин съдържа активната съставка агомелатин. Той принадлежи към група лекарства, наречени антидепресанти, и на Вас Ви е предписан Агомелатин за лечение на депресия.

Агомелатин се използва при възрастни.

Депресията е продължаващо нарушение на настроението, което пречи на обичайния живот. Симптомите на депресия се различават при различните хора, но често включват дълбока тъга, чувство на безполезност, загуба на интерес към любими дейности, нарушения на съня, чувство на забавяне на реакциите, чувство на тревожност, промени в теллото. Очакваните ползи от Агомелатин са намаляване и постепенно премахване на симптомите, свързани с депресията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Агомелатин**Не приемайте Агомелатин**

- ако сте алергични към агомелатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако черният Ви дроб не функционира нормално (чернодробно увреждане).
- ако приемате флувоксамин (друго лекарство, употребявано за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (вид антибиотик).

Предупреждения и предпазни мерки

Би могло да има причини, поради които Агомелатин да е неподходящ за Вас.

- Ако приемате лекарства, за които се знае, че засягат черния дроб. Посъветвайте се с Вашия лекар кои са тези лекарства.
- Ако сте прекалено пълни или с наднормено тегло, попитайте Вашия лекар за съвет.
- Ако сте диабетик, попитайте Вашия лекар за съвет.
- Ако имате повишени стойности на чернодробните ензими преди лечението, Вашият



лекар ще реши дали Агомелатин е подходящ за Вас.

- Ако имате биполарно разстройство, имали сте или ако развиете симптоми на мания (период на ненормално висока възбудимост и емоции), говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате или преди да продължите да приемате това лекарство (вижте също „Възможни нежелани реакции“ в точка 4).
- Ако страдате от деменция, Вашият лекар ще направи индивидуална оценка дали е подходящо да приемате Агомелатин.

По време на Вашето лечение с Агомелатин:

Какво да направите, за да предотвратите потенциални сериозни чернодробни проблеми

- Вашият лекар трябва да провери дали черният Ви дроб функционира нормално **преди да започне лечението**. Някои пациенти могат да получат повишаване на нивата на чернодробните ензими в кръвта си по време на лечението с Агомелатин. Затова трябва да се направят следните изследвания със следната честота:

	преди започване или увеличение на дозата	около 3 седмици	около 6 седмици	около 12 седмици	около 24 седмици
Кръвни изследвания	√	√	√	√	√

Въз основа на оценката от тези изследвания Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате или дали да продължите да приемате Агомелатин (вижте също „Как да приемате Агомелатин“ в точка 3).

Бъдете бдителни за признаци и симптоми, че черният Ви дроб не функционира правилно

- Ако наблюдавате някои от следните признаци и симптоми на чернодробни проблеми: **необичайно потъмняване на урината, побеляване на изпражненията, пожълтяване на кожата/очите, болка в дясната горна част на корема, необичайна умора (особено ако е свързана с някои от другите симптоми, посочени по-горе), потърсете спешно съвет от лекар, който може да Ви посъветва да спрете приема на Агомелатин.**

Ефектът на Агомелатин не е документиран при пациенти на 75 години и по-възрастни. Агомелатин следователно не трябва да се използва при тези пациенти.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- Ако преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- Ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от суицидно поведение при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако имате мисли за самонараняване или самоубийство, веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.

Може да Ви е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия се влошава, или ако са загрижени за промени в поведението Ви.

Деца и юноши

Агомелатин не е предназначен за употреба от деца и юноши (на възраст под 18 години).



Други лекарства и Агомелатин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не трябва да приемате едновременно Агомелатин с някои други лекарства (вижте „*Не приемайте Агомелатин*“ в точка 2): флувоксамин (друго лекарство, което се използва за лечение на депресия); ципрофлоксацин (вид антибиотик), които могат да променят очакваната доза на агомелатин в кръвта Ви.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: пропранолол (бета-блокатор, използван за лечение на хипертония), еноксацин (антибиотик) и ако пушите повече от 15 цигари на ден.

Агомелатин с алкохол

Не се препоръчва употреба на алкохол по време на лечение с Агомелатин.

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите, тъй като кърменето трябва да бъде преустановено, ако приемате Агомелатин.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Би могло да усетите замаяване или сънливост, които могат да засегнат способността Ви за шофиране или работа с машини. Уверете се, че реакциите Ви са нормални, преди шофиране или работа с машини.

Агомелатин съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. то по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Агомелатин

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Агомелатин е една таблетка (25 mg) вечер преди лягане. В някои случаи Вашият лекар може да предпише по-висока доза (50 mg), т.е. две таблетки, които се вземат заедно вечер преди лягане.

Агомелатин започва да действа върху симптомите на депресия при повечето хора в депресия в рамките на две седмици след започване на лечението. Вашият лекар може да продължи да Ви дава Агомелатин дори и да се чувствате добре, за да Ви предпази от възвръщане на депресията. Депресията Ви трябва да бъде лекувана достатъчен период от време, поне 6 месеца, за да е сигурно, че нямате повече симптоми.

Не спирайте приема на Вашето лекарство, без да се посъветвате с Вашия лекар даже и ако се чувствате по-добре.

Агомелатин е предназначен за прием през устата. Трябва да глътнете таблетката, малко преди лягане. Агомелатин може да се приема със или без храна.

Как да преминете от антидепресантно лекарство (SSRI/SNRI) към Агомелатин
Ако Вашият лекар промени предишното Ви антидепресантно лекарство от SSRI или SNRI на



Агомелатин, той/тя ще Ви посъветва как да прекратите приема на предишното си лекарство, когато започнете да приемате Агомелатин.

В продължение на няколко седмици може да имате симптоми на отнемане, свързани със спирането на предишното антидепресантно лекарство, дори и ако неговата доза се намалява постепенно.

Симптомите на отнемане включват: замаяване, скованост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, гадене, повръщане и треперене. Тези ефекти са обикновено леки до умерени и изчезват спонтанно след няколко дни.

Ако лечението с Агомелатин е започнато, докато постепенно се намалява дозата на предишното лекарство, възможните симптоми на отнемане не трябва да се бъркат с липсата на ранен ефект от Агомелатин.

Трябва да обсъдите с Вашия лекар кой е най-добрият начин да прекратите приемането на предишното си антидепресантно лекарство, когато започнете приема на Агомелатин.

Наблюдение на чернодробната функция (вижте също точка 2):

Вашият лекар ще Ви направи лабораторни изследвания, за да види дали черният Ви дроб функционира правилно, преди започване на лечението и след това периодично по време на лечението, обикновено след 3 седмици, 6 седмици, 12 седмици и 24 седмици.

Ако Вашият лекар повиши дозата на 50 mg, лабораторните изследвания трябва да се проведат при започването на тази доза и след това периодично по време на лечението, обикновено след 3 седмици, 6 седмици, 12 седмици и 24 седмици. След това изследвания ще се правят, ако лекарят Ви сметне това за необходимо.

Не трябва да използвате Агомелатин, ако черният Ви дроб не функционира нормално.

Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар ще направи индивидуална оценка дали за Вас е безопасно да приемате Агомелатин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Агомелатин

Ако сте приели повече от необходимата доза Агомелатинили например дете е приело случайно лекарството, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Данните за предозиране с Агомелатин са ограничени, но съобщените симптоми включват болка в горната част на корема, сънливост, умора, възбуда, безпокойство, напрежение, замаяване, цианоза или общо неразположение.

Ако сте пропуснали да приемете Агомелатин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете със следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Агомелатин

Трябва да говорите с Вашия лекар, преди да спрете приема на това лекарство.

Ако мислите, че ефектът от Агомелатин е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции са леки или умерени. Те обичайно настъпват през първите две седмици на лечението и обикновено са временни.

Тези нежелани реакции включват:

- Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души): главоболие,
- Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души): виене на свят, сънливост (сомнолентност), трудно заспиване (безсъние), позиви за повръщане (гадене), диария, запек, коремна болка, болки в гърба, умора, тревожност, ярки сънища, повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта, повръщане, повишаване на телесното тегло.



- Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души): мигрена, изтръпване на пръстите на ръцете и краката (парестезии), замъглено зрение, синдром на неспокойните крака (разстройство, което се характеризира с неконтролируемо желание за движение на краката), шум в ушите, прекомерно потене (хиперхидроза), екзема, сърбеж, уртикария (копривна треска), възбуда, раздразнителност, неспокойство, агресивно поведение, кошмари, мания/хипомания (вижте също „Предупреждения и предпазни мерки“ в точка 2), самоубийствени мисли или поведение, състояние на обърканост, понижаване на телесното тегло.

- Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): сериозни кожни обриви (еритематозен обрив), оток на лицето (подуване) и ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане), хепатит, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (жълтеница), чернодробна недостатъчност*, халюцинации, неспособност да се стои спокойно (дължаща се на физическо или умствено неспокойствие), невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур.

* Има съобщения за няколко случая, водещи до чернодробна трансплантация или смърт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Агомелатин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Агомелатин

- Активното вещество е агомелатин. Всяка филмирана таблетка съдържа съкристал от агомелатин-лимонена киселина, еквивалентен на 25 mg агомелатин.

Другите съставки на сърцевината са:

- колоиден силифициран диоксид, микрокристална целулоза, манитол, повидон, колоиден безводен силициев диоксид, кросповидон (тип А), натриев стеарил фумарат, магнезиев стеарат, стеаринова киселина

Другите съставки на покритието са:

- хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172)

Как изглежда Агомелатин и какво съдържа опаковката

Агомелатин 25 mg филмирани таблетки са жълти, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с размер 9x4,5 mm.

Агомелатин 25 mg филмирани таблетки се предлага в блистери. Опаковките съдържат 7, 10,



14, 28, 30, 42, 56, 84, 90, 98 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Австрия

Производител

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Австрия

MEDIS International a.s.,

Průmyslová 961/16

74723 Bolatice

Чешка република

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Чешка република: Agomelatin G.L. Pharma

България: Агомелатин G.L. Pharma 25 mg филмирани таблетки

Унгария: Agomelatin G.L. Pharma 25 mg filmdobletta

Нидерландия: Agomelatin G.L. Pharma 25 mg filmomhulde tabletten

Полша: Agomelatin G.L. Pharma

Австрия: Agomelatin 25 mg-Filmdobletten

Словашка република: Agomelatin G.L. Pharma 25 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август 2019

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>

