

Sp.zn. sukls92358/2018

Příbalová informace: informace pro pacienta

Agomelatine G.L.Pharma 25 mg potahované tablety
agomelatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Agomelatine G.L.Pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agomelatine G.L.Pharma užívat
3. Jak se přípravek Agomelatine G.L.Pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Agomelatine G.L.Pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Agomelatine G.L.Pharma a k čemu se používá

Agomelatine G.L.Pharma obsahuje léčivou látku agomelatin. Agomelatine G.L.Pharma patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva a byl Vám předepsán k léčbě Vaší deprese.

Přípravek Agomelatine G.L.Pharma se používá u dospělých.

Deprese je nepřetržitá porucha nálady, která zasahuje do každodenního života. Příznaky deprese se u jednotlivých lidí liší, ale často mezi ně patří hluboký smutek, pocit bezcennosti, ztráta zájmu o oblíbené činnosti, poruchy spánku, pocit vlastní zpomalenosti, pocity úzkosti, změny tělesné hmotnosti.

Mezi očekávané výhody přípravku Agomelatine G.L.Pharma patří zmírnění a postupné odstranění příznaků související s Vaší depresí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agomelatine G.L.Pharma užívat

Neužívejte přípravek Agomelatine G.L.Pharma

- jestliže jste alergický(á) na agomelatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže Vaše játra správně nepracují (porucha funkce jater).**
- jestliže užíváte fluvoxamin (jiný přípravek používaný k léčbě deprese) nebo ciprofloxacin (antibiotikum).

Upozornění a opatření

Mohou existovat určité důvody, kvůli kterým pro Vás přípravek Agomelatine G.L.Pharma nemusí být vhodný:

- Jestliže užíváte léky, o nichž je známo, že ovlivňují játra. Poradte se se svým lékařem, o které léky se jedná.
- Jestliže jste obézní nebo máte nadváhu, poradte se se svým lékařem.

- Jestliže jste diabetik/diabetička (máte cukrovku), poraďte se se svým lékařem.
- Jestliže máte zvýšené hladiny jaterních enzymů před léčbou, Váš lékař rozhodne, zda je přípravek Agomelatine G.L.Pharma pro Vás vhodný.
- Jestliže máte bipolární poruchu, jestliže jste prodělal(a) nebo se u Vás rozvinou manické příznaky (období neobvykle vysoké podrážděnosti a rozrušení), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek nebo dříve, než budete pokračovat v jeho užívání (viz také „Možné nežádoucí účinky“ v bodě 4).
- Jestliže trpíte demencí, lékař individuálně zhodnotí, zda je vhodné, abyste přípravek Agomelatine G.L.Pharma užíval(a).

Během léčby přípravkem Agomelatine G.L.Pharma:

Co dělat, aby se zabránilo možným závažným jaterním problémům

- Lékař by měl **před zahájením léčby** zkontrolovat, zda Vaše játra správně pracují. Někteří pacienti mohou mít během léčby přípravkem Agomelatine G.L.Pharma zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Proto další kontrolní testy mají být provedeny v následujících časových rozmezích:

| | Před zahájením léčby nebo při zvýšení dávky | asi za 3 týdny | asi za 6 týdnů | asi za 12 týdnů | asi za 24 týdnů |
|--------------|---|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| Krevní testy | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Na základě vyhodnocení těchto testů lékař rozhodne, zda byste měl(a) přípravek Agomelatine G.L.Pharma dostat nebo pokračovat v jeho užívání (viz také „Jak se přípravek Agomelatine G.L.Pharma užívá“ v bodě 3).

Buďte pozorný(á) k projevům nebo příznakům, že Vaše játra nepracují správně

- **Jestliže pozorujete** některé z těchto projevů a příznaků problémů s játry: **neobvykle tmavé zbarvení moči, světlé zbarvení stolice, zežloutnutí kůže/očí, bolest v pravé horní části břicha, neobvyklá únava (zejména společně s ostatními výše uvedenými příznaky), vyhledejte okamžitě lékaře, který Vám může poradit, abyste přestal(a) užívat přípravek Agomelatine G.L.Pharma.**

Účinek agomelatinu nebyl prokázán u pacientů ve věku 75 let a starších. Proto by tito pacienti neměli přípravek Agomelatine G.L.Pharma užívat.

Myšlenky na sebevraždu a zhoršení deprese

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražděného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoliv vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Přípravek Agomelatine G.L.Pharma není určen k léčbě dětí a dospívajících (do 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Agomelatine G.L.Pharma

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Agomelatine G.L.Pharma dohromady s určitými léky (viz také „*Neužívejte přípravek Agomelatine G.L.Pharma*“ v bodě 2): fluvoxamin (jiný přípravek užívaný k léčbě deprese), ciprofloxacín (antibiotikum) mohou měnit očekávanou dávku agomelatinu ve Vaší krvi.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků: propranolol (betablokátor používaný k léčbě vysokého tlaku), enoxacin (antibiotikum) a pokud kouříte více než 15 cigaret denně.

Přípravek Agomelatine G.L.Pharma a alkohol

Během léčby přípravkem Agomelatine G.L.Pharma není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kojení

Poraďte se se svým lékařem, jestliže kojíte nebo máte v úmyslu kojít, protože kojení by mělo být ukončeno, pokud užíváte přípravek Agomelatine G.L.Pharma.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pociťovat závratě nebo spavost, které by mohly ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Před řízením nebo obsluhou strojů se ujistěte, že jsou Vaše reakce normální.

Přípravek Agomelatine G.L.Pharma obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Agomelatine G.L.Pharma užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Agomelatine G.L.Pharma je jedna tableta (25 mg) před spaním. V některých případech může Vám lékař předepsat vyšší dávku (50 mg), což jsou dvě tablety užívané najednou před spaním.

Agomelatine G.L.Pharma začíná působit na příznaky deprese u většiny depresivních lidí během dvou týdnů po zahájení léčby. Váš lékař může pokračovat s podáváním přípravku Agomelatine G.L.Pharma, i když se budete cítit lépe, aby se zabránilo v návratu deprese.

Deprese by měla být léčena po dostatečně dlouhou dobu, nejméně 6 měsíců, aby se zajistilo odeznění příznaků.

Nepřestávejte užívat svůj lék bez rady s lékařem, i když se cítíte lépe.

Přípravek Agomelatine G.L.Pharma je určen k podávání ústy. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Přípravek Agomelatine G.L.Pharma může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Jak přejít z antidepresiva (SSRI/SNRI) na přípravek Agomelatine G.L.Pharma?

Pokud lékař změní předchozí léčbu antidepresivem ze skupiny SSRI nebo SNRI na přípravek Agomelatine G.L.Pharma, poučí Vás, jak máte ukončit léčbu předchozím lékem při zahájení léčby přípravkem Agomelatine G.L.Pharma.

Během několika týdnů můžete zaznamenat příznaky z vysazení související s vysazením předchozího přípravku, a to i v případě, že dávka předchozího antidepresiva byla snižována postupně.

Mezi příznaky z vysazení patří: závrať, mravenčení, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Tyto účinky jsou obvykle lehké až středně těžké a samy vymizí za několik dnů.

Pokud je zahájena léčba přípravkem Agomelatine G.L.Pharma při postupném vysazování dávky předchozího léku, možné příznaky z vysazení se nemají dávat do souvislosti s nedostatečnou počáteční účinností přípravku Agomelatine G.L.Pharma.

Je zapotřebí, abyste s lékařem probral(a) nejlepší způsob, jak ukončit léčbu předchozím antidepresivem při zahájení léčby přípravkem Agomelatine G.L.Pharma.

Sledování funkce jater (viz také bod 2):

Lékař Vám provede laboratorní vyšetření, zda Vaše játra správně pracují, před zahájením léčby a potom pravidelně během léčby, obvykle po 3 týdnech, 6 týdnech, 12 týdnech a 24 týdnech. Pokud Vám lékař zvýší dávku na 50 mg, bude zapotřebí provést laboratorní testy, a to při změně dávky, a potom pravidelně během léčby, obvykle za 3 týdny, 6 týdnů, 12 týdnů a 24 týdnů. Poté budou vyšetření prováděna, pokud to lékař bude pokládat za nutné.

Nesmíte užívat přípravek Agomelatine G.L.Pharma, pokud nemáte v pořádku játra.

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař individuálně zhodnotí, zda je pro Vás bezpečné přípravek Agomelatine G.L.Pharma užívat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Agomelatine G.L.Pharma, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Agomelatine G.L.Pharma, než jste měl(a), nebo pokud přípravek například užilo náhodně dítě, ihned kontaktujte svého lékaře.

Zkušenosti s předávkováním přípravkem Agomelatine G.L.Pharma jsou omezené, ale zaznamenané příznaky zahrnují bolest v horní části břicha, spavost, únavu, rozrušení, úzkost, napětí, závrať, cyanózu (zmodrání kůže a sliznic) nebo malátnost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Agomelatine G.L.Pharma

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze pokračujte další dávkou v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Agomelatine G.L.Pharma

Neukončujte léčbu tímto přípravkem, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Agomelatine G.L.Pharma je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou většinou lehké nebo středně těžké. Většinou se vyskytují během prvních dvou týdnů léčby a obvykle jsou přechodné.

Mezi nežádoucí účinky patří:

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než až 1 z 10 lidí): bolest hlavy.
- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): závrať, ospalost (spavost), potíže se spaním (nespavost), nevolnost (pocit na zvracení), průjem, zácpa, bolest břicha, bolest zad, únava, úzkost, abnormální sny, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, zvracení, zvýšení tělesné hmotnosti.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): migréna, mravenčení prstů na rukou a nohou (parestézie), rozmazané vidění, syndrom neklidných nohou (porucha, která je charakterizována nekontrolovatelným nutkáním pohybovat nohama), ušní šelest (zvonění v uších), nadměrné pocení (hyperhidróza), ekzém, svědění, kopřivka, rozrušení, podrážděnost, neklid, agresivní chování, noční můry, mánie/hypománie (viz také „Upozornění a opatření“ v bodě 2), sebevražedné myšlenky nebo chování, zmatenost, snížení tělesné hmotnosti.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí): závažná kožní vyrážka (erytematózní vyrážka), otok obličeje a angioedém (otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním nebo s polykáním), zánět jater (hepatitida), žluté zabarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka), selhání jater*, halucinace, neschopnost zůstat v klidu (kvůli fyzickému a duševnímu neklidu), nemožnost zcela vyprázdnit močový měchýř.

*Bylo hlášeno několik případů, které vedly k transplantaci jater nebo k úmrtí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Agomelatine G.L.Pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Agomelatine G.L.Pharma obsahuje

- Léčivou látkou je agomelatinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje agomelatinum et acidum citricum odpovídající agomelatinum 25 mg.

- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou:
koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, mannitol, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krosypovidon, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, kyselina stearová.
Dalšími pomocnými látkami v potahové vrstvě tablety jsou: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Agomelatine G.L.Pharma vypadá a co obsahuje toto balení

Agomelatine G.L.Pharma 25 mg potahované tablety jsou žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety o velikosti 9 x 4,5 mm.

Potahované tablety přípravku Agomelatine G.L.Pharma 25 mg jsou balené v blistrech. Balení obsahují 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 84, 90, 98 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

G.L.Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Výrobce

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
74723 Bolatice
Česká republika

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Agomelatine G.L.Pharma
Maďarsko: Agomelatin G.L.Pharma
Nizozemsko: Agomelatine G.L.Pharma
Polsko: Agomelatine G.L.Pharma
Rakousko: Agomelatin G.L.Pharma 25 mg
Slovenská republika: Agomelatine G.L.Pharma

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 12. 2018