

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lamegom 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 Lamegom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamegom užívat
3. Jak se přípravek Lamegom užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lamegom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lamegom a k čemu se používá

Přípravek Lamegom obsahuje léčivou látku agomelatin. Lamegom patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva a byl Vám předepsán k léčbě deprese.

Přípravek Lamegom 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 Lamegom patří zmírnění a postupné odstranění příznaků související s Vaší depresí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lamegom užívat

Neužívejte přípravek Lamegom

- 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 Lamegom nemusí být vhodný:

- Jestliže užíváte léky, o nichž je známo, že ovlivňují játra. Porad'te se se svým lékařem, o které léky se jedná.
- Jestliže jste obézní nebo máte nadváhu, porad'te se se svým lékařem.

- Jestliže jste diabetik/diabetička (máte cukrovku), poraďte se se svým lékařem.
- Jestliže máte zvýšené hladiny jaterních enzymů před léčbou, lékař rozhodne, zda je přípravek Lamegom 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 Lamegom užíval(a).

Během léčby přípravkem Lamegom:

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 Lamegom 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 Lamegom dostat nebo pokračovat v jeho užívání (viz také „Jak se přípravek Lamegom 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 Lamegom.**

Účinek přípravku Lamegom nebyl prokázán u pacientů ve věku 75 let a starších. Proto by tito pacienti neměli přípravek Lamegom 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 sebevražedného 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 Lamegom nemají užívat děti a dospívající (do 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Lamegom

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Lamegom dohromady s určitými léky (viz také „Neužívejte přípravek Lamegom“ 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).

Informujte svého lékaře pokud kouříte více než 15 cigaret denně.

Přípravek Lamegom a alkohol

Během léčby přípravkem Lamegom není vhodné pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

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 by mělo být ukončeno, pokud užíváte přípravek Lamegom.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pociťovat závrať 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 Lamegom 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 Lamegom 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 Lamegom je jedna tableta (25 mg) před spaním. V některých případech může Vám lékař předepsat vyšší dávku (50 mg), což jsou dvě tablety užití najednou před spaním.

Způsob podání

Lamegom je určen k podávání ústy. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Lamegom můžete užívat s jídlem i bez jídla.

Délka léčby

Přípravek Lamegom začíná působit na příznaky deprese u většiny depresivních lidí během dvou týdnů po zahájení léčby. Deprese by měla být léčena dostatečně dlouhou dobu, nejméně 6 měsíců, aby se zajistilo odeznění příznaků.

Lékař může pokračovat s podáváním přípravku Lamegom, i když se budete cítit lépe, aby se zabránilo návratu deprese.

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař vyhodnotí individuálně, zda je pro Vás bezpečné Lamegom užívat.

Sledování funkce jater (viz také bod 2):

Před zahájením léčby lékař provede laboratorní vyšetření, zda Vaše játra správně pracují, 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 Lamegom, pokud nemáte v pořádku játra.

Jak přejít z antidepresiva (SSRI/SNRI) na přípravek Lamegom?

Pokud lékař změni předchozí léčbu antidepresivem ze skupiny SSRI nebo SNRI na přípravek Lamegom, poučí Vás, jak máte ukončit léčbu předchozím lékem při zahájení léčby přípravkem Lamegom. 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 Lamegom při postupném vysazování dávky předchozího léku, možné příznaky z vysazení se nemají dávat do souvislosti s nedostatečnou počáteční účinností přípravku Lamegom.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lamegom, než jste měl(a)

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lamegom

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lamegom

I když se cítíte lépe, nepřestávejte užívat přípravek bez porady s lékařem.

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 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 ruce a nohy (parestázie), 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, svalová bolest.
- 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 zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka), jaterní selhání*, 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Lamegom uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce 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 přípravek Lamegom obsahuje

- Léčivou látkou je agomelatinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje agomelatinum et acidum citricum odpovídající agomelatinum 25 mg.
- Pomocné látky v jádru tablety:
koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza, mannitol, povidon 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospondon, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, kyselina stearová. Viz bod 2 „Přípravek Lamegom obsahuje sodík.“
- Pomocné látky v potahové vrstvě:
hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Lamegom vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lamegom 25 mg potahované tablety (tablety) jsou žluté podlouhlé bikonvexní potahované tablety, o velikosti 9×4,5 mm.

Přípravek Lamegom 25 mg potahované tablety jsou dostupné v blistrech. Balení obsahují 28, 30, 56, 84 a 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Estonsko, Polsko	Lamegom
Litva	Lamegom 25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Lamegom 25 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Lamegom 25 mg filmtabletta
Nizozemsko	Lamegom 25 mg, filmomhulde tablet
Slovenská republika	Lamegom 25 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 4. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).