

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

#### **1. Co je přípravek Agomelatine Teva a k čemu se používá**

Přípravek Agomelatine Teva obsahuje léčivou látku agomelatin. Přípravek Agomelatine Teva patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva a byl Vám předepsán k léčbě deprese. Přípravek Agomelatine Teva 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 Teva patří zmírnění a postupné odstranění příznaků související s Vaší depresí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agomelatine Teva užívat**

##### **Neužívejte přípravek Agomelatine Teva:**

- 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 (jiné léčivo používané k léčbě depresivních poruch) nebo ciprofloxacin (antibiotikum).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Agomelatine Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Mohou existovat určité důvody, kvůli kterým pro Vás přípravek Agomelatine Teva 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, poraďte 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 Agomelatine Teva 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 Teva užíval(a).

Během léčby přípravkem Agomelatine Teva:

### Co dělat, aby se zabránilo možným závažným jaterním problémům

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

	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) dostat nebo pokračovat v užívání přípravku Agomelatine Teva (viz také „**Jak se přípravek Agomelatine Teva 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 Teva.**

### 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 antidepresivou.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo jděte přímo do 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.

### **Starší pacienti**

Účinek agomelatinu nebyl prokázán u pacientů ve věku 75 let a starších. Přípravek Agomelatine Teva se nemá proto u těchto pacientů používat.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Agomelatine Teva není určen k léčbě dětí a dospívajících (do 18 let).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Agomelatine Teva**

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 Teva dohromady s určitými léky (viz také „**Neužívejte přípravek Agomelatine Teva**“ v bodě 2):

- fluvoxamin (jiný přípravek užívaný k léčbě deprese), ciprofloxacin (antibiotikum) mohou měnit očekávanou dávku agomelatinu ve Vaší krvi.

**Informujte též svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:** propranolol (betablokátor používaný k léčbě vysokého tlaku), enoxacin (antibiotikum) a rifampicin (antibiotikum).

Informujte svého lékaře, pokud kouříte více než 15 cigaret denně.

### **Užívání přípravku Agomelatine Teva s alkoholem**

Během léčby přípravkem Agomelatine Teva 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**

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Můžete zažít 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 Agomelatine Teva obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

## **3. Jak se přípravek Agomelatine Teva 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 Teva je jedna tableta (25 mg) před spaním. V některých případech Vám může lékař předepsat vyšší dávku (50 mg), což jsou dvě tablety užitá najednou před spaním.

Přípravek Agomelatine Teva začíná působit na příznaky deprese u většiny depresivních lidí během dvou týdnů po zahájení léčby. Lékař může pokračovat s podáváním přípravku Agomelatine Teva, i když se budete cítit lépe, aby se zabránilo v navrácení deprese.

### **Jak přejít z antidepresiva (SSRI/SNRI) na přípravek Agomelatine Teva?**

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

Během několika týdnů můžete zaznamenat příznaky z vysazení související s vysazením předchozího léku, 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 Teva při postupném vysazování dávky předchozího léku, možné příznaky z vysazení se nemají dávat do souvislosti s nedostatečnou časnou účinností přípravku Agomelatine Teva.

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

### **Sledování funkce jater (viz také bod 2):**

Lékař Vám provede laboratorní vyšetření, zda 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 Teva, pokud nemáte v pořádku játra.

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

### **Způsob podání**

Přípravek Agomelatine Teva je určen k podání ústy. Polkněte tabletu a zapijte ji vodou. Přípravek Agomelatine Teva může být užíván s jídlem i bez jídla.

### **Délka trvání léčby**

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

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Agomelatine Teva, než jste měl(a)**

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

Zkušenosti s předávkováním agomelatinem 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 Teva**

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

Kalendář vytištěný na blistru obsahujícím tablety Vám pomůže zapamatovat si, kdy jste užil(a) poslední tabletu přípravku Agomelatine Teva.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Agomelatine Teva**

Neukončujte léčbu přípravkem Agomelatine Teva, aniž byste se poradil(a) se svým 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 (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**

- bolest hlavy.

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**

- závratě
- ospalost (spavost)
- potíže se spaním (nespavost)
- nevolnost (pocit na zvracení)
- průjem
- zácpa
- bolest břicha
- bolest v zádech
- únava
- úzkost
- abnormální sny
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi
- zvracení
- zvýšení tělesné hmotnosti.

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):**

- 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 (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):**

- závažná kožní vyrážka (erytematózní vyrážka)
- otok obličeje
- 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 (bylo hlášeno několik případů, které vedly k transplantaci jater nebo k úmrtí)
- halucinace
- neschopnost zůstat v klidu (kvůli fyzickému a duševnímu neklidu)
- nemožnost zcela vyprázdnit močový měchýř.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

**5. Jak přípravek Agomelatine Teva 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.

Skladujte při teplotě do 25 °C.

Skladujte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Agomelatine Teva obsahuje**

- Léčivou látkou je agomelatinum.  
Jedna tableta obsahuje agomelatinum 25 mg (jako agomelatinum et urea).
- Dalšími složkami jsou:
  - **Jádro tablety:** monohydrát laktózy, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
  - **Potahová vrstva tablety:** monohydrát laktózy, hypromelóza, žlutý oxid železitý (E 172), makrogol 4000, oxid titaničitý (E 171).

## **Jak přípravek Agomelatine Teva vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Agomelatine Teva 25 mg potahované tablety jsou tmavě žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety a s vyraženým označením „25“ na jedné straně. Rozměry tablety jsou přibližně 8,5 mm x 4,5 mm.

Přípravek Agomelatine Teva je k dispozici v blistrech se 14, 28, 56, 84, 91 a 98 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nizozemsko

### **Výrobce**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren  
89143 Baden-Wuerttemberg  
Německo

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Chorvatsko

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

<b>Česká republika:</b>	Agomelatine Teva
<b>Dánsko:</b>	Agomelatin Teva
<b>Estonsko:</b>	Agomelatine Teva
<b>Finsko:</b>	Agomelatine ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
<b>Francie:</b>	Agomélatine Teva 25 mg, comprimé pelliculé
<b>Německo:</b>	Agomelatin AbZ 25 mg Filmtabletten
<b>Maďarsko:</b>	Agomelatin Teva 25 mg filmdoboz
<b>Litva:</b>	Agomelatine Teva 25 mg plėvele dengtos tablets
<b>Nizozemsko:</b>	Agomelatine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
<b>Portugalsko:</b>	Agomelatina Teva
<b>Slovenská republika:</b>	Agomelatin Teva
<b>Slovinsko:</b>	Agomelatin Teva 25 mg filmsko obložene tablete
<b>Španělsko:</b>	Agomelatina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>Švédsko:</b>	Agomelatine Teva
<b>Velká Británie (Severní Irsko):</b>	Agomelatine 25 mg Film-coated Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 6. 2021**