

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

### **Zilbea 25 mg potahované tablety** agomelatin

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

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

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

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

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

##### **Neužívejte přípravek Zilbea:**

- 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**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat přípravek Zilbea:

- jestliže užíváte léky, o nichž je známo, že ovlivňují játra.

- jestliže jste obézní nebo máte nadváhu.
- jestliže jste diabetik/diabetička (máte cukrovku).
- jestliže máte zvýšené hladiny jaterních enzymů před léčbou. Lékař rozhodne, zda je přípravek Zilbea 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 Zilbea užíval(a).

Během léčby přípravkem Zilbea:

*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 Zilbea. 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	ano	ano	ano	ano	ano

Na základě vyhodnocení těchto testů lékař rozhodne, zda byste měl(a) dostat přípravek Zilbea nebo pokračovat v jeho užívání (viz také "Jak se přípravek Zilbea 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 Zilbea.**

Účinek přípravku Zilbea nebyl prokázán u pacientů ve věku 75 let a starších. Proto tito pacienti nemají přípravek Zilbea 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 antidepresivem.

Pokud se u Vás kdykoliv 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.

**Děti a dospívající**

Vzhledem k nedostatku údajů se přípravek Zilbea nedoporučuje u dětí mladších 7 let. Nejsou dostupné žádné údaje.

Přípravek Zilbea nemá být používán u dětí a dospívajících ve věku 7 až 17 let, protože jeho bezpečnost a účinnost nebyla stanovena.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Zilbea**

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

Neužívejte přípravek Zilbea spolu s určitými léky (viz také "Neužívejte přípravek Zilbea " v bodě 2):

- **fluvoxamin** (jiný přípravek užívaný k léčbě deprese),
- **ciprofloxacin** (antibiotikum).

Oba léky 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 pokud **kouříte** více než 15 cigaret denně.

### **Přípravek Zilbea s alkoholem**

Během léčby přípravkem Zilbea 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 Zilbea.

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

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

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

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

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

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 Zilbea při postupném vysazování dávky předchozího léku, možné příznaky z vysazení se nemají dávat do souvislosti s nedostatečnou časnou účinností přípravku Zilbea.

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

*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 Zilbea, pokud nemáte v pořádku játra.

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

#### Způsob podání

Přípravek Zilbea je určen k podávání ústy. Tabletu spolkněte a zapijte vodou. Přípravek Zilbea může být užíván s jídlem i bez jídla.

#### Délka léčby

Deprese má být léčena dostatečně dlouhou dobu, nejméně 6 měsíců, aby se zajistilo odeznění příznaků. Nepřestávejte užívat svůj lék bez porady s lékařem, i když se cítíte lépe.

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

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

Zkušenosti s předávkováním přípravkem Zilbea 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 Zilbea**

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

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zilbea**

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

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Zilbea je příliš silný nebo příliš slabý, poradte 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 1 z 10 osob): bolest hlavy.
- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob): závrať, 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob): migréna, mravenčení prstů na ruce a nohy (parestézie), rozmazané vidění, syndrom neklidných nohou (porucha, která je charakterizována nekontrolovatelným nutkáním pohybovat nohami), 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 1 000 osob): 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 (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 Zilbea uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za zkratkou EXP. 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 uchování.

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 Zilbea obsahuje

Léčivou látkou je agomelatin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 44,74 mg agomelatinu s kyselinou citronovou, což odpovídá 25 mg agomelatinu.

Pomocnými látkami jsou: silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, mannitol, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krosopovidon, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, kyselina stearová, hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Zilbea vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zilbea 25 mg potahované tablety jsou žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety o rozměrech 9 x 4,5 mm.

Přípravek Zilbea 25 mg potahované tablety je dostupný v blistrech. Balení obsahují 28, 56, 84 nebo 98 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název přípravku
Česká republika	Zilbea
Estonsko	ZILBEA
Lotyšsko	ZILBEA 25 mg apvalkotās tabletes
Litva	ZILBEA 25 mg plėvele dengtos tabletės

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 10. 2024.**