

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Agomelatine Glenmark a k čemu se používá

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agomelatine Glenmark užívat

Neužívejte přípravek Agomelatine Glenmark

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

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve než začnete přípravek Agomelatine Glenmark užívat.

Mohou existovat určité důvody, kvůli kterým pro Vás přípravek Agomelatine Glenmark 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), poradte se se svým lékařem.
- Jestliže máte zvýšené hladiny jaterních enzymů před léčbou, lékař rozhodne, zda je přípravek Agomelatine Glenmark pro Vás vhodný.
- Jestliže máte bipolární poruchu, jestliže jste prodělal(a) nebo se u Vás rozvinou manické příznaky (období neobvykle vysoké podrážděnosti a rozrušení), poradte 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 máte demenci, lékař individuálně zhodnotí, zda je vhodné, abyste přípravek Agomelatine Glenmark užíval(a).

Během léčby přípravkem Agomelatine Glenmark:

Co dělat, aby se zabránilo možným závažným jaterním problémům:

- Lékař by měl **před zahájením léčby** zkontrolovat, zda Vaše játra správně fungují. Někteří pacienti mohou mít během léčby přípravkem Agomelatine Glenmark zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi.

Proto další kontrolní testy mají být provedeny v následujících časových rozmezech:

	Před zahájením léčby nebo 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 Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) dostat nebo pokračovat v užívání přípravku Agomelatine Glenmark (viz také „Jak se Agomelatine Glenmark užívá“ v bodě 3).

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

- **Jestliže pozorujete** některé z těchto známek 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 Glenmark.**

Účinek přípravku Agomelatine Glenmark nebyl prokázán u pacientů ve věku 75 let a starších. Proto by tito pacienti neměli přípravek Agomelatine Glenmark užívat.

Myšlenky na sebevraždu a zhoršení deprese

Jestliže máte depresi, 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 depresi 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

Agomelatine Glenmark nemají užívat děti a dospívající (do 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Agomelatine Glenmark

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 Glenmark dohromady s určitými léky (viz také „*Neužívejte přípravek Agomelatine Glenmark*“ v bodě 2): fluvoxamin (jiný přípravek užívaný k léčbě deprese), ciprofloxacin (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 Agomelatine Glenmark a alkohol

Během léčby přípravkem Agomelatine Glenmark 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

Pokud užíváte Agomelatine Glenmark, kojení by mělo být ukončeno.

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.

Agomelatine Glenmark obsahuje sodík

Agomelatine Glenmark obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez obsahu sodíku“.

3. Jak se přípravek Agomelatine Glenmark 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 Glenmark 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.

Způsob podání

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

Délka léčby

Agomelatine Glenmark začíná působit na příznaky deprese u většiny depresivních lidí během dvou týdnů po zahájení léčby.

Deprese má být léčena dostatečně dlouhou dobu, nejméně 6 měsíců, abyste se zajistilo odeznění příznaků. Lékař může pokračovat s podáváním přípravku Agomelatine Glenmark, i když se budete cítit lépe, aby se zabránilo návratu deprese.

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

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 Agomelatine Glenmark, pokud nemáte v pořádku játra.

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

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

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, necitlivost, 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 Glenmark při postupném vysazování dávky předchozího léku, možné příznaky z vysazení se nemají dávat do souvislosti s nedostatečnou počáteční účinností přípravku Agomelatine Glenmark.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Agomelatine Glenmark, než jste měl(a)

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

Zkušenosti s předávkováním Agomelatinem Glenmark 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 Glenmark

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

Kalendář vytištěný na blistru v balení obsahujícím 14, 28, 84 a 98 tablet Vám pomůže zapamatovat si, kdy jste užil(a) poslední tabletu přípravku Agomelatine Glenmark.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Agomelatine Glenmark

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

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se prosím 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 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, bolest svalů.
- 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 podezření na nežádoucí účinky

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Agomelatine Glenmark 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte 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 Glenmark obsahuje

- Léčivou látkou je agomelatinum.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje agomelatinum 25 mg (jako agomelatinum et acidum citricum (1:1)).
- Pomocnými látkami jsou:
 - silicifikovaná mikrokrytalická celulóza, mannitol, povidon K30, krosopovidon typ A, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová, hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Agomelatine Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Agomelatine Glenmark 25 mg potahované tablety jsou žluté oválné bikonvexní potahované tablety o rozměrech 9 x 4,5 mm.

Agomelatine Glenmark 25 mg potahované tablety jsou dostupné v blistrech. Balení obsahují 14, 28, 30, 84, 90 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

Praha 4

140 78

Česká republika

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

Praha 4

140 78

Česká republika

místo výroby:

Fibichova 143

Vysoké Mýto

566 17

Česká republika

MEDIS International a.s. výrobní závod Bolatice

Průmyslová 961/16

747 23

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 1. 2021