

Příbalová informace: Informace pro pacienta

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

1. Co je Agomelatine Viatris a k čemu se používá

Agomelatine Viatris obsahuje léčivou látku agomelatin. Patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva. Byl Vám předepsán k léčbě Vaší deprese. Agomelatine Viatris 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, pocitu úzkosti, změny tělesné hmotnosti.

Mezi očekávané výhody přípravku Agomelatine Viatris patří zmírnění a postupné odstranění příznaků související s vaší depresí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Agomelatine Viatris užívat

Neužívejte přípravek Agomelatine Viatris

- 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 Viatris 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 nadváhou, porad'te se se svým lékařem.
- Jestliže jste diabetik/diabetička (máte cukrovku), porad'te se se svým lékařem.

- Jestliže máte zvýšené hladiny jaterních enzymů před léčbou, Váš lékař rozhodne, zda je Agomelatine Viatris 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 Agomelatine Viatris užíval(a).

Během léčby přípravkem Agomelatine Viatris:

Co dělat, aby se zabránilo možným závažným jaterním problémům

- Váš lékař by měl **před zahájením léčby** zkontrolovat, zda Vaše játra správně pracují. Někteří pacienti mohou mít během léčby agomelatinem zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Proto další kontrolní testy mají být provedeny v následujících časových mezích:

	před zahájením nebo zvýšením dávky	přibližně po 3 týdnech	přibližně po 6 týdnech	přibližně po 12 týdnech	přibližně po 24 týdnech
Krevní testy	✓	✓	✓	✓	✓

Na základě vyhodnocení těchto testů Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) dostat nebo pokračovat v užívání přípravku Agomelatine Viatris (viz také „*Jak se přípravek Agomelatine Viatris 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 Agomelatine Viatris.**

Účinek agomelatinu nebyl prokázán u pacientů ve věku 75 let a starších. Proto by tito pacienti neměli Agomelatine Viatris 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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Agomelatine Viatris

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

užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Agomelatine Viatris dohromady s určitými léky (viz také „*Neužívejte přípravek Agomelatine Viatris*“ 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) a pokud kouříte více než 15 cigaret denně.

Agomelatine Viatris a alkohol

Během léčby agomelatinem 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 Agomelatine Viatris.

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.

Agomelatine Viatris 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 Viatris 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 Viatris je jedna tableta (25 mg) před spaním. V některých případech může Vám lékař předepsat vyšší dávku (50 mg), což jsou dvě tablety užitě najednou před spaním.

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

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

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

Přípravek Agomelatine Viatris je určen k podávání ústy. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Tento lék může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Jak přejít z antidepresiva (SSRI/SNRI) na agomelatin?

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

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

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

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. Agomelatine Viatrix nesmíte užívat, pokud nemáte v pořádku játra.

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař individuálně zhodnotí, zda je pro vás bezpečné Agomelatine Viatrix užívat.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Agomelatine Viatrix, než jste měl(a), nebo pokud například užilo lék náhodně 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 nebo malátnost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Agomelatine Viatrix

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Agomelatine Viatrix

I když se cítíte lépe, nepřestávejte užívat přípravek bez porady s lékařem. Pokud si myslíte, že účinek přípravku Agomelatine Viatrix 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 (mohou postihnout více než až 1 z 10 lidí):
bolest hlavy.
- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):
závrť, 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 (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):
migréna, mravenčení prstů na ruce a nohy (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 (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):
závažná kožní vyrážka (erytematózní vyrážka), otok obličeje a angioedém (otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním nebo s polykáním), zánět jater (hepatitida), žluté zbarvení 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 Viatris 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 lék 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 Viatris obsahuje

- Léčivou látkou je agomelatin. Jedna potahovaná tableta obsahuje agomelatin s kyselinou citronovou ekvivalentní 25 mg agomelatinu.
- Pomocnými látkami v jádře tablety jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, mannitol, povidon 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krosypovidon, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, kyselina stearová
- Pomocnými látkami v potahu tablety jsou: hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Agomelatine Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Agomelatine Viatris 25 mg potahované tablety jsou žluté, podlouhlé, bikonvexní (povrch zakřivený směrem ven z obou stran) potahované tablety.

Agomelatine Viatris 25 mg potahované tablety jsou dostupné v blistrech obsahujících 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

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

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

Česká republika	Agomelatine Viatriis
Estonsko	Agomelatine Viatriis
Francie	Agomelatine Viatriis 25 mg, comprimé pelliculé
Nizozemsko	Agomelatine Viatriis 25 mg, filmomhulde tabletten
Maďarsko	Agomelatin Mylan 25 mg filmtabletta
Litva	Agomelatine Viatriis 25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Agomelatine Viatriis 25 mg apvalkotās tabletes
Slovensko	Agomelatine Viatriis 25 mg
Dánsko	Agomelatine Viatriis
Finsko	Agomelatine Viatriis
Švédsko	Agomelatine Viatriis 25 mg filmdragerade tabletter
Portugalsko	Agomelatine Mylan
Německo	Agomelatine Mylan 25 mg Filmtabletten
Irsko	Agomelatine Viatriis 25 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2024