

3

Vyhľadajte okamžitú pomoc lekára, ktorý vám môže poradiť, aby ste prestali užívať Agomelatine Mylan 25 mg.

- nezvyčajná únava (najmä v kombinácii s vyššie
- bolesť v pravej hornej časti brucha
- svetlo sfarbená stolica
- stmavnutie očí
- zozltnutie kože/či

vaša pečeň nemusí pracovať správne. Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich prejavov,

- Všimajte si príznaky poukazujúce na problémy s pečeňou
- informujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek informácie, že sa vaša krvná pečeňové enzýmy počas liečby zvyšujú, okamžite

**Nezabudnite zobrať túto kartu so sebou k vášmu lekárovi.**

Ak vám lekár zvýši dávku na 50 mg, laboratórne testy sa musia znova zopakovať podľa schémy.

| Krvné testy                                 | ↑                       | ↑                       | ↑                        | ↑                        | ↑                        |
|---|-------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Pred začatím liečby alebo pri zvýšení dávky | Približne po 3 týždňoch | Približne po 6 týždňoch | Približne po 3 mesiacoch | Približne po 6 mesiacoch | Približne po 6 mesiacoch |

**Kedy?**

## PRIPOMENUTIE POŽADOVANÝCH KRVNÝCH TESTOV

### Zapamätajte si

Pri užívaní Agomelatine Mylan 25 mg je dôležité, aby ste pravidelne podstúpili krvné testy.

Tabuľka nižšie vám pomôže sledovať požadované krvné testy.

| Dátum  |  |
|--|--|
| Agomelatine Mylan 25 mg – začiatok liečby              |  |
| Intervaly krvných testov pečeňových enzýmov            |  |
| Dátum prvého testu (pred začatím liečby)               |  |
| Dátum druhého testu (po približne 3 týždňoch liečby)   |  |
| Dátum tretieho testu (po približne 6 týždňoch liečby)  |  |
| Dátum štvrtého testu (po približne 3 mesiacoch liečby) |  |
| Dátum piateho testu (po približne 6 mesiacoch liečby)  |  |

| Dátum  |  |
|--|--|
| Zvýšenie dávky na 50 mg                                |  |
| Intervaly krvných testov pečeňových enzýmov            |  |
| test na začiatku užívania agomelatínu v dávke 50 mg    |  |
| Dátum druhého testu (po približne 3 týždňoch liečby)   |  |
| Dátum tretieho testu (po približne 6 týždňoch liečby)  |  |
| Dátum štvrtého testu (po približne 3 mesiacoch liečby) |  |
| Dátum piateho testu (po približne 6 mesiacoch liečby)  |  |

Váš lekár môže rozhodnúť o vykonaní ďalších krvných testov.

**Nezabudnite si so sebou priniesť túto kartu k lekárovi.**

Mylan

4



2

nevyhnutne pre lekára pri monitorovaní liečby. správne alebo nesprávne fungovanie pečene a sú enzýmy v krvi. Hladiny týchto enzýmov poukazujú na možnosť niektorých pacientov zvýšeniu hladiny pečeňových vzhľadom. Počas liečby Agomelatine Mylan 25 mg a rozhodne, či je pre vás Agomelatine Mylan 25 mg vhodný. Výsledky ukážu, ako pracuje vaša pečeň

Či vaša pečeň pracuje správne, tým, že vykonať krvné testy. Vaš lekár má pred začiatkom liečby skontrolovať, či vaša pečeň pracuje správne, tým, že vykonať krvné testy. Výsledky ukážu, ako pracuje vaša pečeň

**Prečo?**

- Chodte na pravidelné krvné testy

**Čo robiť, aby ste sa vyhli problémom s pečeňou počas vašej liečby**

- V nasledujúcich prípadoch sa poraďte so svojím lekárom:
- ak ste už niekedy mali problémy s pečeňou,
- ak máte obezitu alebo nadváhu,
- ak máte cukrovku,
- ak nadmerne konzumujete alkohol,
- ak užívate iné lieky (niektoré sú známe tým, že ovplyvňujú pečeň).

- Povedzte svojmu lekárovi ak viete, že vaša pečeň nefunguje správne, v takom prípade neuzívať Agomelatine Mylan 25 mg.
- Existujú aj iné dôvody, prečo Agomelatine Mylan 25 mg môže byť pre vás nevhodný.

**Čo robiť pred užitím Agomelatine Mylan 25 mg**

## Karta pacienta Agomelatine Mylan 25 mg

Agomelatine Mylan 25 mg je antidepresívum, ktoré je účinné v liečbe depresie. Za účelom optimalizovať vašu lekársku starostlivosť sa riadte odporúčaniami svojho lekára týkajúcich sa užívania liečby agomelatínom (dávka, trvanie liečby, príslušné kontrolné vyšetrenia, ako sú plánované návštevy lekára, krvné testy).

### Odporúčania, ako zabrániť vedľajším účinkom súvisiacim s pečeňou

Agomelatine Mylan 25 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, ktoré zahŕňajú zmeny vo fungovaní pečene.

Táto príručka poskytuje odporúčania:

- ako zabrániť vedľajším účinkom súvisiacim s pečeňou
- čo robiť, ak sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú počas liečby liekom Agomelatine Mylan 25 mg

Pre ďalšie informácie sa poraďte s lekárom.

Pre detailné informácie si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa v balení Agomelatine Mylan 25 mg.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: +421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@suuk.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaducich účinkov je na webovej stránke [www.suki.sk](https://portal.suki.sk/eskadra/) v časti Linky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.suki.sk/eskadra/>. Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti Mylan s r.o. email: [productsafety.sk@mylan.com](mailto:productsafety.sk@mylan.com), Tel: +421 2 32 199 100 | Hlásenie vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Verzia: 1.0

1

Date: január 2019

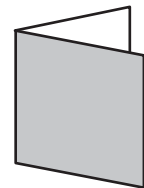
Cut line



Fold in half again



Cut out the alert card from the printed sheet and fold in half



Výstražná karta pacienta  
**INŠTRUKCIE**

