

Písomná informácia pre používateľa

Agomelatín Teva 25 mg filmom obalené tablety

agomelatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Agomelatín Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agomelatín Teva
3. Ako užívať Agomelatín Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Agomelatín Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Agomelatín Teva a na čo sa používa

Agomelatín Teva obsahuje účinnú zložku agomelatín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva a vy ste Agomelatín Teva dostali na liečbu depresie.

Agomelatín Teva sa používa u dospelých.

Depresia je pretrvávajúca porucha nálady, ktorá zasahuje do každodenného života. Príznaky depresie sa líšia od jednej osoby k druhej, ale často zahŕňajú hlboký smútok, pocity bezcennosti, stratu záujmu o obľúbené činnosti, poruchy spánku, pocit spomalenosti, pocity úzkosti, zmeny telesnej hmotnosti.

Očakávaným prínosom Agomelatínu Teva je zníženie a postupné odstránenie príznakov súvisiacich s depresiou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agomelatín Teva

Neužívajte Agomelatín Teva

- ak ste alergický na agomelatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- **ak vám pečeň správne nepracuje (pri poruche funkcie pečene)**
- ak užívate fluvoxamín (iný liek používaný na liečbu depresie) alebo ciprofloxacín (antibiotikum).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Agomelatín Teva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Existujú dôvody, pre ktoré Agomelatín Teva nemusí byť pre vás vhodný:

- Ak užívate lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú pečeň. Poradte sa so svojim lekárom, ktorých liekov sa to týka.
- Ak máte obezitu alebo nadváhu, poradte sa so svojim lekárom.
- Ak máte cukrovku, poradte sa so svojim lekárom.
- Ak máte pred liečbou zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, váš lekár rozhodne, či je pre vás Agomelatín Teva vhodný.
- Ak máte bipolárnu poruchu, ak ste zažili alebo sa u vás rozvíjajú manické príznaky (obdobie zvýšenej podráždenosti a emócií), poradte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek alebo pred pokračovaním v liečbe týmto liekom (pozri tiež „Možné vedľajšie účinky“ v časti 4).
- Ak trpíte demenciou, váš lekár urobí osobitné hodnotenie, či je pre vás vhodné užívať Agomelatín Teva..

Počas liečby Agomelatínom Teva:

Čo robiť, aby ste sa vyhlili možným pečeňovým problémom:

- **Pred začatím liečby** musí lekár skontrolovať, či vaša pečeň pracuje správne. U niektorých pacientov sa môže počas liečby Agomelatínom Teva zvýšiť hladina pečeňových enzýmov v krvi. Preto sa v nasledujúcich časových intervaloch vykonajú kontrolné testy:

	Pred začatím liečby alebo pri zvýšení dávky	Približne po 3 týždňoch	Približne po 6 týždňoch	Približne po 12 týždňoch	Približne po 24 týždňoch
Krvné testy	✓	✓	✓	✓	✓

Na základe vyhodnotenia týchto testov váš lekár rozhodne, či môžete začať užívať alebo pokračovať v liečbe Agomelatínom Teva (pozri tiež pod „**Ako užívať Agomelatín Teva**“ v časti 3).

Budte pozorní k prejavom a príznakom, že vaša pečeň nepracuje správne

- Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov a príznakov pečeňových problémov: **neobvyklé stmavnutie moču, svetlo sfarbená stolica, zožltnutá koža/oči, bolesť v pravej hornej časti brucha, nezvyčajná únava (najmä v kombinácii s inými vyššie uvedenými príznakmi), vyhľadajte okamžitú pomoc lekára, ktorý vám môže poradiť, aby ste prestali užívať Agomelatín Teva.**

Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie

Ak máte depresiu, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u mladých dospelých (mladších ako 25 rokov) so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, ihneď kontaktujte **svojho lekára alebo priamo nemocnicu.**

Môže byť vhodné informovať rodinu, alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Staršie osoby

Účinok agomelatínu nie je zdokumentovaný u pacientov vo veku 75 rokov a starších Agomelatín

Teva by sa preto nemali používať u týchto pacientov.

Deti a dospelí

Agomelatin Teva nie je určený na použitie u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

Iné lieky a Agomelatin Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Agomelatin Teva NESMIETE užívať spolu s určitými liekmi (pozri tiež „**Neužívajte Agomelatin Teva**“ v časti 2):

- s fluvoxamínom (iný liek používaný na liečbu depresie), s ciprofloxacínom (antibiotikum) – môžu meniť očakávanú dávku agomelatinu vo vašej krvi.

Určite vášmu lekárovi povedzte ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov: propranolol (betablokátor používaný na liečbu hypertenzie), enoxacín (antibiotikum) a rifampicín (antibiotikum). Určite vášmu lekárovi povedzte ak fajčíte viac ako 15 cigariet denne.

Agomelatin Teva a alkohol

Keď ste liečení Agomelatinom Teva, pitie alkoholu sa neodporúča.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo máte v úmysle dojčiť, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Agomelatin Teva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete pociťovať závraty alebo ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov sa uistite, že sú vaše reakcie normálne.

Agomelatin Teva obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Agomelatin Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Agomelatinu Teva je jedna tableta (25 mg) pred spaním. V niektorých prípadoch vám lekár môže predpísať vyššiu dávku (50 mg), t.j. dve tablety užívané naraz pred spaním.

Agomelatin Teva začína účinkovať na príznaky depresie u väčšiny pacientov s depresiou do dvoch týždňov od začiatku liečby. Váš lekár môže pokračovať v podávaní Agomelatinu Teva, aj keď sa cítite lepšie, aby zabránil návratu depresie.

Ako prejsť z iného antidepresíva (SSRI/SNRI) na Agomelatin Teva?

Ak vám váš lekár zmenil predchádzajúce antidepresívum zo skupiny SSRI alebo SNRI na Agomelatin Teva, odporučí vám, ako máte ukončiť liečbu prechádzajúcim liekom, kým začnete užívať Agomelatin Teva.

Počas niekoľkých týždňov môžete zaznamenať príznaky z vysadenia spojené so zastavením vašej predchádzajúcej liečby, a to aj v prípade, ak je dávka vášho predchádzajúceho antidepresíva postupne znižovaná.

Príznaky z vysadenia zahŕňajú: závraty, strnulosť, poruchy spánku, nervozita alebo úzkosť, bolesti hlavy, pocit choroby, nevoľnosť a triaška. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a samovoľne zmiznú počas niekoľkých dní.

Ak sa liečba Agomelatinom Teva začína počas znižovania dávky predchádzajúceho lieku, možné príznaky z vysadenia sa nemajú zamieňať s nedostatočným skorým účinkom Agomelatinu Teva. Poradte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe, ako zastaviť liečbu predchádzajúcim antidepresívom na začiatku liečby Agomelatinom Teva.

Sledovanie funkcie pečene (pozri tiež časť 2):

Váš lekár bude vykonávať laboratórne testy, aby skontroloval, či vaša pečeň správne pracuje, pred začatím liečby a potom pravidelne počas liečby, obvykle po 3 týždňoch, 6 týždňoch, po 12 týždňoch a po 24 týždňoch.

Ak váš lekár zvýši dávku na 50 mg, laboratórne testy sa majú vykonávať na začiatku tohto zvýšenia dávky a potom pravidelne počas liečby, obvykle po 3 týždňoch, 6 týždňoch, po 12 týždňoch a po 24 týždňoch. A potom nasledovne sa testy vykonajú, ak to bude lekár považovať za nevyhnutné.

Agomelatin Teva NESMIETE užívať, keď vaša pečeň nepracuje správne.

Keď máte problémy s obličkami, váš lekár urobí osobitné hodnotenie, či je pre vás bezpečné užívať Agomelatin Teva.

Spôsob podávania

Agomelatin Teva je určený na perorálne použitie. Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Agomelatin Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Trvanie liečby

NEPRESTAŇTE užívať svoj liek bez rady od svojho lekára, aj keď sa cítite lepšie.

Ak užijete viac Agomelatinu Teva, ako máte

Ak ste užili viac Agomelatinu Teva, ako ste mali, alebo ak napríklad dieťa užilo liek omylom, kontaktujte **okamžite svojho lekára**.

Skúsenosti s predávkovaním Agomelatinom Teva sú obmedzené, ale hlásené príznaky zahŕňajú bolesť v hornej časti žalúdka, spavosť, únavu, rozrušenie, úzkosť, napätie, závrat, cyanózu (modrasté až tmavomodré sfarbenie kože a slizníc) alebo nevoľnosť.

Ak zabudnete užiť Agomelatin Teva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Len pokračujte nasledujúcou dávkou v zvyčajnom čase.

Kalendár vytlačený na blistri obsahujúcom tablety vám pomôže zapamätať si, kedy ste naposledy užili tabletu Agomelatinu Teva.

Ak prestanete užívať Agomelatin Teva

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako prestanete užívať tento liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Väčšina vedľajších účinkov je slabá alebo mierna. Zvyčajne sa vyskytujú počas prvých dvoch týždňov liečby a sú obvykle prechodné.

Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy

Časté: môžu postihovať najviac 1 z 10 osôb

- závraty
- ospalosť (somnia)
- ťažkosti so spaním (insomnia)
- nevoľnosť (nauzea)
- hnačka
- zápcha
- bolesť brucha
- bolesť chrbta
- únava
- úzkosť
- abnormálne sny
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi
- vracanie
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté: môžu postihovať najviac 1 zo 100 osôb:

- migréna
- mravčenie v prstoch na rukách a nohách (parestézia)
- rozmazané videnie
- syndróm nepokojných nôh (porucha charakterizovaná nekontrolovateľným nutkaním pohybovať nohami)
- hučanie v ušiach
- zvýšené potenie (hyperhidróza)
- ekzém
- svrbenie
- urtikária (žihľavka)
- rozrušenie
- podráždenosť
- nepokoj
- agresívne správanie
- nočné mory
- mánia/hypománia (nezvyčajné zmeny nálad) (pozri tiež „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2)
- samovražedné myšlienky alebo správanie sa
- zmätenosť
- zníženie telesnej hmotnosti
- bolesť svalov

Zriedkavé: môžu postihovať najviac 1 z 1 000 osôb:

- závažná kožná erupcia (erytematózna vyrážka)
- edém tváre (opuch)
- angioedém (opuchnutie tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s

- dýchaním alebo prehltaním)
- hepatitída (zápal pečene)
- žlté sfarbenie kože alebo očných bielok (žltacka)
- zlyhanie pečene
- halucinácie
- neschopnosť ostať pokojný (kvôli fyzickému a psychickému nepokoju)
- neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Agomelatín Teva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 ° C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Agomelatín Teva obsahuje

- liečivo je agomelatín
každá filmom obalená tableta obsahuje komplex agomelatín-močovina, čo zodpovedá 25 mg agomelatínu.
- ďalšie zložky sú:
jadro tablety: monohydrát laktózy, dihydrát fosforečnanu vápenatého, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearan horečnatý.
filmová vrstva: monohydrát laktózy, hypromelóza, oxid železitý žltý (E172), makrogol 4000, oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Agomelatín Teva a obsah balenia

Agomelatín Teva sú tmavo žlté, oválne, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrazeným 25 na jednej strane. Rozmery: približne 8,5 mm x 4,5 mm.
Agomelatín Teva je dostupný v blistroch obsahujúcich 14, 28, 56, 84, 91 a 98 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandsko

Výrobcovia:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg 89143, Nemecko
PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Záhreb, Chorvátsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	AGOMELATINE TEVA
Dánsko	Agomelatin Teva
Estónsko	Agomelatine Teva
Fínsko	Agomelatine ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	Agomélatine Teva 25 mg, comprimé pelliculé
Nemecko	Agomelatin AbZ 25 mg Filmtabletten
Maďarsko	Agomelatin Teva 25 mg filmdobéta
Holandsko	Agomelatine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
Portugalsko	Agomelatina Teva
Slovensko:	Agomelatin Teva
Slovinsko	Agomelatin Teva 25 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Agomelatina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Agomelatine Teva
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Agomelatine 25 mg Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.