

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Agomelatine Viatris 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 Agomelatine Viatris 25 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agomelatine Viatris 25 mg
3. Ako užívať Agomelatine Viatris 25 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Agomelatine Viatris 25 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Agomelatine Viatris 25 mg a na čo sa používa**

Agomelatine Viatris 25 mg obsahuje účinnú látku agomelatín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva a vy ste tento liek dostali na liečbu depresie.

Agomelatine Viatris 25 mg 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 Viatris 25 mg je zníženie a postupné odstránenie príznakov súvisiacich s depresiou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agomelatine Viatris 25 mg**

**Neužívajte Agomelatine Viatris 25 mg**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Existujú dôvody, pre ktoré Agomelatine Viatris 25 mg nemusí byť pre vás vhodný:

- Ak užívate lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú pečeň. Poradte sa so svojím lekárom, ktorých liekov sa to týka.

- Ak máte obezitu alebo nadváhu, poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak máte cukrovku, poraďte sa so svojím lekárom.
- Ak máte pred liečbou zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, váš lekár rozhodne, či je pre vás Agomelatine Viatris 25 mg vhodný.
- Ak máte bipolárnu poruchu, ak ste zažili alebo sa u vás rozvíjajú manické príznaky (obdobie zvýšenej podráždenosti a emócií), poraďte sa so svojím 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 Agomelatine Viatris 25 mg.

Počas liečby Agomelatinom Viatris 25 mg:

*Čo robiť, aby ste sa vyhli možným závažným pečeňovým problémom:*

- **Pred začatím liečby** musí lekár skontrolovať, či vaša pečeň pracuje správne. Niektorí pacienti môžu mať počas liečby agomelatinom zvýšené hladiny 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 s Agomelatinom Viatris 25 mg (pozri tiež „Ako užívať Agomelatine Viatris 25 mg“ v časti 3).

*Buďte pozorní na prejavy a príznaky nesprávnej funkcie vašej pečene*

- **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), vyhl'adajte okamžitú pomoc lekára, ktorý vám môže poradiť, aby ste prestali užívať Agomelatine Viatris 25 mg.**

Účinok agomelatínu nie je preukázaný u pacientov vo veku 75 rokov a starších. Agomelatine Viatris 25 mg sa preto nemá u týchto pacientov používať.

*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, kontaktujte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.

Môže byť nápomocné 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.

### **Deti a dospievajúci**

Agomelatine Viatris 25 mg sa neodporúča u detí mladších ako 7 rokov z dôvodu nedostatku informácií. Údaje nie sú k dispozícii. Agomelatine Viatris 25 mg sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku od 7 do 17 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené.

### **Iné lieky a Agomelatine Viatris 25 mg**

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

Agomelatine Viatris 25 mg nesmiete užívať spolu s určitými liekmi (pozri tiež „Neužívajte Agomelatine Viatris 25 mg“ v časti 2): fluvoxamín (iný liek používaný na liečbu depresie), ciprofloxacín (antibiotikum) môžu meniť očakávanú dávku agomelatínu vo vašej krvi. Určite svojmu lekárovi povedzte ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov: propranolol (betablokátor používaný na liečbu hypertenzie), enoxacín (antibiotikum), a ak fajčíte viac ako 15 cigariet denne.

### **Agomelatine Viatris 25 mg a alkohol**

Neodporúča sa pitie alkoholu počas liečby agomelatínom.

### **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 sa má ukončiť, ak užívate Agomelatine Viatris 25 mg.

### **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.

### **Agomelatine Viatris 25 mg obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Agomelatine Viatris 25 mg**

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

Odporúčaná dávka Agomelatínu Viatris 25 mg 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.

Agomelatine Viatris 25 mg začína účinkovať na príznaky depresie u väčšiny pacientov s depresiou do dvoch týždňov od začiatku liečby. Vaša depresia má byť liečená dostatočne dlhú dobu, najmenej 6 mesiacov, aby sa zabezpečilo, že budete bez príznakov.

Váš lekár môže pokračovať v podávaní Agomelatínu Viatris 25 mg, aj keď sa cítite lepšie, aby zabránil návratu depresie.

Agomelatine Viatris 25 mg je určený na perorálne použitie. Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

*Ako prejsť z iného antidepresíva (SSRI/SNRI) na agomelatín?*

Ak vám váš lekár zmenil predchádzajúce antidepresívum zo skupiny SSRI alebo SNRI na agomelatín, odporučí vám, ako máte ukončiť liečbu predchádzajúcim liekom, kým začnete užívať

Agomelatine Viatris 25 mg.

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, nervozitu alebo úzkosť, bolesti hlavy, pocit choroby, nevoľnosť a triašku. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a samovoľne zmiznú počas niekoľkých dní.

Ak sa liečba Agomelatinom Viatris 25 mg začína počas znižovania dávky predchádzajúceho lieku, možné príznaky z vysadenia sa nemajú zamieňať s nedostatočným skorým účinkom Agomelatinu Viatris 25 mg. Poradte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe, ako ukončiť liečbu predchádzajúcim antidepresívom na začiatku liečby Agomelatinom Viatris 25 mg.

*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 vám 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 vykonávajú, ak to bude lekár považovať za nevyhnutné. Agomelatine Viatris 25 mg nesmiete užívať, keď vaša pečeň nepracuje správne.

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár urobí osobitné hodnotenie, či je pre vás bezpečné užívať Agomelatine Viatris 25 mg.

**Ak užijete viac Agomelatine Viatris 25 mg, ako máte**

Ak ste užili viac Agomelatinu Viatris 25 mg, ako ste mali, alebo ak napríklad dieťa užilo liek omylom, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Skúsenosti s predávkovaním agomelatínom sú obmedzené, ale hlásené príznaky zahŕňajú bolesť v hornej časti žalúdka, spavosť, únavu, rozrušenie, úzkosť, napätie, závrat, cyanózu alebo nevoľnosť.

**Ak zabudnete užiť Agomelatine Viatris 25 mg**

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

**Ak prestanete užívať Agomelatine Viatris 25 mg**

Aj keď sa začnete cítiť lepšie, neprestávajte liek užívať bez rady vášho lekára.

Ak si myslíte, že účinok Agomelatinu Viatris 25 mg je príliš silný alebo príliš slabý, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

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

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 menej ako 1 z 10 osôb)**

- závraty
- ospalosť (somnolencia)
- 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 menej ako 1 zo 100 osôb)**

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

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 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 prehĺtaním)
- hepatitída (zápal pečene)
- žlté sfarbenie kože alebo očných bielok (žltáčka)
- zlyhanie pečene\*
- halucinácie

- neschopnosť ostať pokojný (kvôli fyzickému a psychickému nepokoju)
- neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr.

\*bolo hlásených niekoľko prípadov, ktoré viedli k transplantácii pečene alebo úmrtiu

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 Agomelatine Viatris 25 mg**

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Agomelatine Viatris 25 mg obsahuje**

- Liečivo je agomelatín. Každá filmom obalená tableta obsahuje kokryštál agomelatín-kyselina citrónová čo zodpovedá 25 mg agomelatínu.
- Ďalšie zložky jadra sú: koloidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, manitol, povidón 30, koloidný oxid kremičitý bezvodý, krosopovidón, stearyl-fumarát sodný, stearát horečnatý, kyselina stearová.
- Ďalšie zložky filmového obalu sú: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171), mastenec, oxid železitý žltý (E172)

### **Ako vyzerá Agomelatine Viatris 25 mg a obsah balenia**

Agomelatine Viatris 25 mg filmom obalené tablety sú žlté oválne obojstranne vypuklé (povrch obojstranne zakrivený smerom von) filmom obalené tablety.

Agomelatine Viatris 25 mg je dostupný v blistroch.

Balenia obsahujú 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Írsko

**Výrobca**

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
74723 Bolatice  
Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Česká republika | Agomelatine Viatris                                    |
| Dánsko          | Agomelatin Viatris                                     |
| Estónsko        | Agomelatine Viatris                                    |
| Fínsko          | Agomelatine Viatris 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Francúzsko      | Agomelatine Viatris 25 mg, comprimé pelliculé          |
| Holandsko       | Agomelatine Viatris 25 mg, filmomhulde tabletten       |
| Írsko           | Agomelatine Viatris 25 mg film-coated tablets          |
| Litva           | Agomelatine Viatris 25 mg plėvele dengtos tabletės     |
| Lotyšsko        | Agomelatine Viatris 25 mg apvalkotās tabletes          |
| Maďarsko        | Agomelatin Mylan 25 mg filmtabletta                    |
| Nemecko         | Agomelatine Mylan 25 mg Filmtabletten                  |
| Portugalsko     | Agomelatine Mylan                                      |
| Slovensko       | Agomelatine Viatris 25 mg                              |
| Švédsko         | Agomelatine Viatris 25 mg filmdragerade tabletter      |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.**