

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Agomelatine Glenmark a na čo sa používa**

Agomelatine Glenmark obsahuje liečivo agomelatín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva. Agomelatine Glenmark ste dostali na liečbu depresie. Agomelatine Glenmark 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 Glenmark je zníženie a postupné odstránenie príznakov súvisiacich s depresiou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agomelatine Glenmark**

**Neužívajte Agomelatine Glenmark**

- 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**

Existujú dôvody, pre ktoré Agomelatine Glenmark 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 ste obézny alebo máte nadváhu, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte cukrovku, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte pred liečbou zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, váš lekár rozhodne, či je pre vás Agomelatine Glenmark vhodný.
- ak máte bipolárnu poruchu, ak ste zažili alebo sa u vás rozvíjajú manické príznaky (obdobie zvýšenej podráždenosti a emócií), poraďte 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 Agomelatine Glenmark.

Počas liečby Agomelatinom Glenmark:

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

**Pred začatím liečby** musí lekár skontrolovať správnu funkciu vašej pečene. Niektorí pacienti môžu mať počas liečby s Agomelatinom Glenmark v krvi zvýšené hladiny pečeňových enzýmov.

Preto sa v nasledujúcich časových intervaloch majú vykonať kontrolné testy:

|             | pred začatím<br>liečby alebo<br>pri zvýšení<br>dávky | približne po<br>3 týždňoch | približne po<br>6 týždňoch | približne po<br>12 týždňoch | približne po<br>24 týždňoch |
|-------------|------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Krvné testy | ✓                                                    | ✓                          | ✓                          | ✓                           | ✓                           |

Na základe vyhodnotenia týchto testov váš lekár rozhodne, či môžete začať užívať alebo pokračovať v liečbe s Agomelatinom Glenmark (pozri tiež pod „Ako užívať Agomelatine Glenmark“ v časti 3).

*Buďte 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 Agomelatine Glenmark.**

Účinok Agomelatínu Glenmark nie je preukázaný u pacientov vo veku 75 rokov a starších. Agomelatine Glenmark 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 sa u vás kedykoľvek objavujú samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, 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.

### **Deti a dospievajúci**

Agomelatine Glenmark sa neodporúča u detí mladších ako 7 rokov z dôvodu nedostatku informácií. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Agomelatine Glenmark sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku 7 až 17 rokov, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená.

### **Iné lieky a Agomelatine Glenmark**

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

Agomelatine Glenmark nesmiete užívať spolu s určitými liekmi (pozri tiež „*Neužívajte Agomelatine Glenmark*“ v časti 2): fluvoxamín (iný liek, ktorý sa používa 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, ktorý sa používa na liečbu hypertenzie), enoxacín (antibiotikum). Určite svojmu lekárovi povedzte ak fajčíte viac ako 15 cigariet denne.

### **Agomelatine Glenmark a alkohol**

Ak sa liečite Agomelatinom Glenmark, požívanie alkoholu sa neodporúča.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Ak užívate Agomelatine Glenmark, **dojčenie** sa má ukončiť.

### **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 Glenmark obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Agomelatine Glenmark**

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 Glenmark je jedna tableta (25 mg) pred spaním. V niektorých prípadoch vám lekár môže predpísať vyššiu dávku (50 mg), t. j. dve tablety, ktoré sa majú užiť naraz pred spaním.

### **Spôsob podávania**

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

### **Trvanie liečby**

Agomelatine Glenmark začína účinkovať na príznaky depresie u väčšiny pacientov s depesiou 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 lieku Agomelatine Glenmark, aj keď sa cítite lepšie, aby zabránil návratu depresie.

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

*Sledovanie funkcie pečene (pozri tiež časť 2):*

Váš lekár bude vykonávať laboratórne testy, aby skontroloval, či vaša pečeň pracuje správne, 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 aj 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 sa nasledovné testy vykonajú, ak to bude lekár považovať za nevyhnutné.

Agomelatine Glenmark nesmiete užívať, ak vaša pečeň nepracuje správne.

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

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

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

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 Glenmark začína počas znižovania dávky predchádzajúceho lieku, možné príznaky z vysadenia sa nemajú zamieňať s nedostatočným skorým účinkom Agomelatinu Glenmark.

Poradte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe, ako zastaviť liečbu predchádzajúcim antidepresívom na začiatku liečby Agomelatinom Glenmark.

**Ak užijete viac Agomelatinu Glenmark, ako máte**

Ak ste užili viac Agomelatinu Glenmark, ako ste mali, alebo ak napríklad diet'a užilo liek omylom, kontaktujte okamžite svojho lekára.

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

**Ak zabudnete užiť Agomelatine Glenmark**

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

Dni uvedené na blistri, ktorý obsahujú balenia so 14, 28, 84, 98 tabletami, vám pomôžu spomenúť si, kedy ste naposledy užili tabletu Agomelatinu Glenmark.

#### **Ak prestanete užívať Agomelatine Glenmark**

Neprestávajúce liek užívať bez rady vášho lekára, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

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 dočasné.

Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú:

- Veľmi časté nežiaduce účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.
- Časté vedľajšie účinky (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 vedľajšie účinky (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), 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 a správanie, zmätenosť, zníženie telesnej hmotnosti, bolesť svalov.
- Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): závažná kožná erupcia (erytematózna vyrážka), edém tváre (opuch) a 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 (žltacka), zlyhanie pečene (bolo hlásených niekoľko prípadov, ktoré viedli k transplantácii pečene alebo úmrtiu), halucinácie, neschopnosť ostať pokojný (kvôli fyzickému a psychickému nepokoju), neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr.

\* Bolo hlásených niekoľko prípadov s následkom transplantácie pečene alebo smrťou.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Glenmark**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Glenmark obsahuje

- Liečivo je agomelatín.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg agomelatínu (vo forme komplexu agomelatín/kyselina citrónová (1:1)).
- Ďalšie zložky sú: celulóza, mikrokryštalická; manitol; povidón K30; krosypovidón Typ A; stearyl-fumarát sodný; stearát horečnatý; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; kyselina stearová; hypromelóza; makrogol 6000; oxid titaničitý (E 171); mastenec; žltý oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Agomelatine Glenmark a obsah balenia

Agomelatine Glenmark 25 mg sú žlté, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, 9 x 4,5 mm.

Filmom obalené tablety Agomelatínu Glenmark 25 mg sú dostupné v blistroch. Balenia obsahujú 14, 28, 30, 84, 90 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

*Výrobca*

1) Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

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

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

| Názov členského štátu | Názov lieku                                      |
|-----------------------|--------------------------------------------------|
| Holandsko             | Agomelatine Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten |
| Česká republika       | Agomelatine Glenmark                             |
| Dánsko                | Agomelatin Glenmark                              |
| Nemecko               | Agomelatin Glenmark 25 mg Filmtabletten          |
| Slovenská republika   | Agomelatine Glenmark 25 mg                       |
| Švédsko               | Agomelatin Glenmark 25 mg filmdragerad tablett   |

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