

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Agomelatín Stada a na čo sa používa

Agomelatín Stada obsahuje liečivo agomelatín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva. Vy ste Agomelatín Stada dostali na liečbu depresie.

Agomelatín Stada 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 Stada je zníženie a postupné odstránenie príznakov súvisiacich s depresiou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agomelatín Stada

NEUŽÍVAJTE Agomelatín Stada

- ak ste alergický na agomelatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak vaša 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 Agomelatín Stada 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 Stada 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 Stada.

Počas liečby Agomelatínom Stada:

Čo robiť, aby ste sa vyhli možným pečeňovým problémom

- **Pred začatím liečby** musí lekár skontrolovať, či vaša pečeň pracuje správne. Niektorí pacienti môžu mať počas liečby Agomelatínom Stada zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Preto sa v nasledujúcich časových intervaloch vykonávajú 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 Stada (pozri tiež pod „Ako užívať Agomelatín Stada“ 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 Agomelatín Stada.**

Účinok Agomelatínu Stada nie je preukázaný u pacientov vo veku 75 rokov a starších. Agomelatín Stada sa preto nemá u týchto pacientov používať.

Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie

Ak máte depresiu, môžete mať niekedy sebapoškodujúce 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 sebapoškodujúce 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 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 dospelí

Agomelatín Stada sa neodporúča u detí mladších ako 7 rokov z dôvodu nedostatku informácií. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Agomelatín Stada sa nemá používať u detí a dospelých vo veku 7 až 17 rokov, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené.

Iné lieky a Agomelatín Stada

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

Agomelatín Stada nesmiete užívať spolu s určitými liekmi (pozri tiež „*Neužívajte Agomelatín Stada*“ v časti 2): s fluvoxamínom (iný liek používaný na liečbu depresie), s ciprofloxacínom (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) rifampicín (antibiotikum).

Určite svojmu lekárovi povedzte, ak fajčíte viac ako 15 cigariet denne.

Agomelatín Stada a alkohol

Ak ste liečení Agomelatínom Stada, konzumácia 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.

Dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Agomelatín Stada.

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.

Agomelatín Stada obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Agomelatín Stada

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 Stada 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.

Spôsob podávania

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

Trvanie liečby

Agomelatín Stada 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 Agomelatínu Stada, 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 Agomelatín Stada.

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, 12 týždňoch a 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, 12 týždňoch a 24 týždňoch. A potom následne sa testy vykonávajú, ak to bude lekár považovať za nevyhnutné.

Agomelatín Stada nesmiete užívať, ak vaša pečeň nepracuje správne.

Ako prejsť z iného antidepresíva (SSRI/SNRI) na Agomelatín Stada?

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

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 vymiznú počas niekoľkých dní.

Ak sa liečba Agomelatínom Stada začína počas znižovania dávky predchádzajúceho lieku, možné príznaky z vysadenia sa nemajú zamieňať s nedostatočným skorým účinkom Agomelatínu Stada.

Poradte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe, ako ukončiť liečbu predchádzajúcim antidepresívom na začiatku liečby Agomelatínom Stada.

Ak užijete viac Agomelatínu Stada, ako máte

Ak ste užili viac Agomelatínu Stada, ako ste mali, alebo ak napríklad dieťa užilo liek omylom, kontaktujte okamžite svojho lekára.

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

Ak zabudnete užiť Agomelatín Stada

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte iba nasledujúcou dávkou vo zvyčajnom čase.

Iba pre balenia obsahujúce 7, 14, 28, 42, 56, 84 a 98 tabliet:

Kalendár vytlačený na blistri obsahujúcim tablety vám pomôže zapamätať si, kedy ste naposledy užili tabletu Agomelatín Stada.

Ak prestanete užívať Agomelatín Stada

Aj keď sa začnete cítiť lepšie, neprestávajú liek užívať bez porady s vaším lekárom.

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 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 alebo 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), 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 (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, ktoré viedli k transplantácii pečene alebo úmrtiu.

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 Agomelatín Stada

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum exspirácie 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 Agomelatín Stada obsahuje

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

Ako vyzerá Agomelatín Stada a obsah balenia

Agomelatín Stada sú žlté, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety 9x4,5 mm.

Agomelatín Stada je dostupný v blistroch. Balenia obsahujú 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 alebo 100 tabliet alebo 7x1, 14x1, 28x1, 42x1, 56x1, 84x1, 98x1, 100x1 tableta (blistre s jednotlivými dávkami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

MEDIS International, a.s., Průmyslová 916/16, 747 23 Bolatice, Česká republika
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

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

Dánsko	Agomelatin STADA
Fínsko	Agomelatine STADA 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	AGOMELATINE EG 25 mg comprimés pelliculés
Island	Agomelatine STADA filmuhúðaðar töflur
Nemecko	Agomelatin AL 25 mg Filmtabletten
Portugalsko	Agomelatina Ciclum
Slovensko	Agomelatín Stada
Španielsko	Agomelatina STADA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Agomelatine STADA 25 mg filmdragerade tabletter

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.