**Písomná informácia pre používateľa**

**Agomelatine G.L. Pharma**

**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 G.L. Pharma a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agomelatine G.L. Pharma

3. Ako užívať Agomelatine G.L. Pharma

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Agomelatine G.L. Pharma

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

# Čo je Agomelatine G.L. Pharma a na čo sa používa

Agomelatine G.L. Pharma obsahuje účinnú látku agomelatín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva a vy ste liek Agomelatine G.L. Pharma dostali na liečbu depresie.

Agomelatine G.L. Pharma 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 lieku Agomelatine G.L. Pharma je zníženie a postupné odstránenie príznakov súvisiacich s depresiou.

# Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Agomelatine G.L. Pharma

**Neužívajte Agomelatine G.L. Pharma**

# 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 G.L. Pharma nemusí byť pre vás vhodný:

* Ak užívate lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú pečeň. Poraďte 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 G.L. Pharma 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 G.L. Pharma.

Počas liečby liekom Agomelatine G.L. Pharma:

*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 s liekom Agomelatine G.L. Pharma 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 liekom Agomelatine G.L. Pharma (pozri tiež pod *„Ako užívať Agomelatine G.L. Pharma“* 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 G.L. Pharma.**

Účinok lieku Agomelatine G.L. Pharma nie je preukázaný u pacientov vo veku 75 rokov a starších. Agomelatine G.L. Pharma 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 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 G.L. Pharma nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

**Iné lieky a Agomelatine G.L. Pharma**

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

Agomelatine G.L. Pharma nesmiete užívať spolu s určitými liekmi (pozri tiež *„Neužívajte Agomelatine G.L. Pharma“* 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) a ak fajčíte viac ako 15 cigariet denne.

**Agomelatine G.L. Pharma a alkohol**

Ak ste liečení s liekom Agomelatine G.L. Pharma, pitie alkoholu sa neodporúča.

**Tehotenstvo**

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**

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo máte v úmysle dojčiť, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Agomelatine G.L. Pharma.

Pred užívaním akéhokoľvek lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**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 G.L. Pharma obsahuje sodík**

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

# Ako užívať Agomelatine G.L. Pharma

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

Odporúčaná dávka lieku Agomelatine G.L. Pharma je jedna tableta (25 mg) pred spaním. V niektorých prípadoch vám lekár môže predpísať vyššiu dávku (50 mg), t.j. dve tablety užité naraz pred spaním.

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

Vaša depresia sa má liečiť dostatočne dlho najmenej 6 mesiacov, aby sa zaistilo, že nemáte príznaky.

Neprestaňte užívať váš liek bez odporúčania vášho lekára, aj keď sa cítite lepšie.

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

*Ako prejsť z iného antidepresíva (SSRI/SNRI) na Agomelatine G.L. Pharma?*

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

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 liekom Agomelatine G.L. Pharma začína počas znižovania dávky predchádzajúceho lieku, možné príznaky z vysadenia sa nemajú zamieňať s nedostatočným skorým účinkom lieku Agomelatine G.L. Pharma.

Poraďte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe, ako zastaviť liečbu predchádzajúcim antidepresívom na začiatku liečby liekom Agomelatine G.L. Pharma.

*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.

Agomelatine G.L. Pharma nesmiete užívať, keď vaša pečeň nepracuje správne.

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

**Ak užijete viac lieku Agomelatine G.L. Pharma, ako máte**

Ak ste užili viac lieku Agomelatine G.L. Pharma, ako ste mali, alebo ak napríklad dieťa užilo liek omylom, kontaktujte okamžite svojho lekára.

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

**Ak zabudnete užiť Agomelatine G.L. Pharma**

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

**Ak prestanete užívať Agomelatine G.L. Pharma**

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

Ak si myslíte, že účinok lieku Agomelatine G.L. Pharma je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

# 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 a správanie, zmätenosť, zníženie telesnej hmotnosti

- 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 (žltačka), 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.

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

# Ako uchovávať Agomelatine G.L. Pharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte 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.

# Obsah balenia a ďalšie informácie

# Čo Agomelatine G.L. Pharma obsahuje

* Liečivo je agomelatín. Každá filmom obalená tableta obsahuje ko-kryštál agomelatín-kyselina citrónová, čo zodpovedá 25 mg agomelatínu.
* Ďalšie zložky jadra sú: koloidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, manitol, povidón, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, krospovidón, stearylfumaran sodný, stearan horečnatý, kyselina stearová
* Ďalšie zložky obalovej vrstvy sú: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E171), mastenec, žltý oxid železitý (E172).

**Ako vyzerá Agomelatine G.L. Pharma a obsah balenia**

Agomelatine G.L. Pharma 25 mg filmom obalené tablety sú žlté, podlhovasté, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety 9x4,5 mm.

Agomelatine G.L. Pharma 25 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch. Balenia obsahujú 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 84, 90, 98 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

**Výrobca**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

MEDIS International a.s., vyrobni zavod Bolatice, Prumyslova 961/16, 74723 Bolatice, Česká republika

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Názov členského štátu** | **Názov lieku** |
| Holandsko | Agomelatine G.L. Pharma 25 mg, filmomhulde tablet |
| Česká republika | Agomelatine G.L. Pharma 25 mg potahované tablety |
| Maďarsko | Agomelatine G.L. Pharma 25 mg filmtabletta |
| Poľsko | Agomelatine G.L. Pharma 25 mg tabletki powlekane |
| Rakúsko | Agomelatine G.L. Pharma 25 mg Filmtabletten |
| Slovenská republika | Agomelatine G.L. Pharma 25 mg filmom obalené tablety |

# Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2018.