

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Agomelatin +pharma 25 mg potahované tablety** agomelatin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Agomelatin +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agomelatin +pharma užívat
3. Jak se přípravek Agomelatin +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Agomelatin +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Agomelatin +pharma a k čemu se používá**

Přípravek Agomelatin +pharma obsahuje léčivou látku agomelatin. Patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva a byl Vám předepsán k léčbě deprese.

Agomelatin +pharma se používá u dospělých.

Deprese je nepřetržitá porucha nálady, která zasahuje do každodenního života. Příznaky deprese se u jednotlivých lidí liší, ale často mezi ně patří hluboký smutek, pocit bezcennosti, ztráta zájmu o oblíbené činnosti, poruchy spánku, pocit vlastní zpomalenosti, pocity úzkosti, změny tělesné hmotnosti. Mezi očekávané výhody přípravku Agomelatin +pharma patří zmírnění a postupné odstranění příznaků souvisejících s Vaší depresí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agomelatin +pharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Agomelatin +pharma**

- jestliže jste alergický(á) na agomelatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže Vaše játra nepracují správně (porucha funkce jater).**
- jestliže užíváte fluvoxamin (jiný přípravek používaný k léčbě deprese) nebo ciprofloxacín (antibiotikum).

## Upozornění a opatření

Mohou existovat určité důvody, kvůli kterým pro Vás přípravek Agomelatin +pharma nemusí být vhodný:

- Jestliže užíváte léky, o nichž je známo, že ovlivňují játra. Porad'te se se svým lékařem, o které léky se jedná.
- Jestliže jste obézní nebo máte nadváhu, porad'te se se svým lékařem.
- Jestliže jste diabetik/diabetička (máte cukrovku), porad'te se se svým lékařem.
- Jestliže máte zvýšené hladiny jaterních enzymů před léčbou, lékař rozhodne, zda je přípravek Agomelatin +pharma pro Vás vhodný.
- Jestliže máte bipolární poruchu, jestliže se u Vás již někdy vyskytly nebo se u Vás rozvinou manické příznaky (období neobvykle vysoké podrážděnosti a rozrušení), porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek, nebo dříve, než budete pokračovat v jeho užívání (viz také „Možné nežádoucí účinky“ v bodě 4).
- Jestliže trpíte demencí, lékař individuálně zhodnotí, zda je vhodné, abyste přípravek Agomelatin +pharma užíval(a).

Během léčby přípravkem Agomelatin +pharma:

*Co dělat, aby se zabránilo možným závažným jaterním problémům*

Lékař má **před zahájením léčby** zkontrolovat, zda Vaše játra správně pracují. Někteří pacienti mohou mít zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi během léčby agomelatinem. Proto mají být provedeny krevní testy před zahájením léčby nebo před zvýšením dávky a poté pravidelně po přibližně 3 týdnech, 6 týdnech, 12 týdnech a 24 týdnech.

Na základě vyhodnocení těchto testů lékař rozhodne, zda byste měl(a) přípravek Agomelatin +pharma dostat nebo pokračovat v jeho užívání (viz také „Jak se přípravek Agomelatin +pharma užívá“ v bodě 3).

*Bud'te pozorný(á) k projevům nebo příznakům, že Vaše játra nepracují správně*

**Jestliže pozorujete některé z těchto projevů a příznaků problémů s játry: neobvykle tmavé zbarvení moči, světlé zbarvení stolice, zežloutnutí kůže/očí, bolest v pravé horní části břicha, neobvyklá únava (zejména společně s ostatními výše uvedenými příznaky), vyhledejte okamžitě lékaře, který Vám může poradit, abyste přípravek Agomelatin +pharma přestal(a) užívat.**

Účinek agomelatinu nebyl prokázán u pacientů ve věku 75 let a starších. Proto tito pacienti nemají přípravek Agomelatin +pharma užívat.

*Myšlenky na sebevraždu a zhoršení deprese*

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražděného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoliv vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte deprese a požádáte ho,

aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Agomelatin +pharma se nedoporučuje u dětí do 7 let, z důvodu nedostatku informací. Nejsou k dispozici žádné informace.

Přípravek Agomelatin +pharma se nemá podávat dětem a dospívajícím od 7 do 17 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla prokázána.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Agomelatin +pharma**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Agomelatin +pharma dohromady s určitými léky (viz také „Neužívejte přípravek Agomelatin +pharma“ v bodě 2): fluvoxamin (jiný přípravek užívaný k léčbě deprese) a ciprofloxacin (antibiotikum), které mohou měnit očekávanou dávku agomelatinu ve Vaší krvi.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- propranolol (betablokátor používaný k léčbě vysokého tlaku)
- enoxacin (antibiotikum)

Informujte svého lékaře, pokud kouříte více než 15 cigaret denně.

### **Přípravek Agomelatin +pharma s alkoholem**

Během léčby přípravkem Agomelatin +pharma není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud užíváte přípravek Agomelatin +pharma, kojení má být ukončeno.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Můžete pociťovat závratě nebo spavost, které by mohly ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Před řízením nebo obsluhou strojů se ujistěte, že jsou Vaše reakce normální.

### **Přípravek Agomelatin +pharma obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Agomelatin +pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Agomelatin +pharma je jedna potahovaná tableta (25 mg) před spaním. V některých případech Vám může lékař předepsat vyšší dávku (50 mg), což jsou dvě potahované tablety užití najednou před spaním.

### Způsob podání

Přípravek Agomelatin +pharma je určen k podávání ústy. Tabletu spolkněte a zapijte vodou. Přípravek

Agomelatin +pharma můžete užívat s jídlem i bez jídla.

#### Délka léčby

Přípravek Agomelatin +pharma začíná působit na příznaky deprese u většiny depresivních lidí během dvou týdnů po zahájení léčby.

Deprese má být léčena dostatečně dlouhou dobu, nejméně 6 měsíců, aby se zajistilo odeznění příznaků. Váš lékař může pokračovat v podávání přípravku Agomelatin +pharma, i když se budete cítit lépe, aby se zabránilo návratu deprese.

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař vyhodnotí individuálně, zda je pro Vás bezpečné přípravek Agomelatin +pharma užívat.

*Sledování funkce jater (viz také bod 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Agomelatin +pharma užívat):*

Před zahájením léčby lékař provede laboratorní vyšetření, zda Vaše játra správně pracují, a potom pravidelně během léčby, obvykle po 3 týdnech, 6 týdnech, 12 týdnech a 24 týdnech.

Pokud Vám lékař zvýší dávku na 50 mg, bude zapotřebí provést laboratorní testy, a to při změně dávky, a potom pravidelně během léčby, obvykle za 3 týdny, 6 týdnů, 12 týdnů a 24 týdnů.

Poté budou vyšetření prováděna, pokud to lékař bude pokládat za nutné.

Nesmíte užívat přípravek Agomelatin +pharma, pokud nemáte v pořádku játra

*Jak přejít z antidepresiva (SSRI/SNRI) na přípravek Agomelatin +pharma?*

Pokud lékař změni předchozí léčbu antidepresivem ze skupiny SSRI nebo SNRI na přípravek Agomelatin +pharma, poučí Vás, jak máte ukončit léčbu předchozím lékem při zahájení léčby přípravkem Agomelatin +pharma.

Během několika týdnů můžete zaznamenat příznaky z vysazení související s vysazením předchozího přípravku, a to i v případě, že dávka předchozího antidepresiva byla snižována postupně.

Mezi příznaky z vysazení patří: závrať, mravenčení, poruchy spánku, neklid doprovázený potřebou pohybu nebo úzkost, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes. Tyto účinky jsou obvykle lehké až středně těžké a samy vymizí za několik dnů.

Pokud je zahájena léčba přípravkem Agomelatin +pharma při postupném vysazování dávky předchozího přípravku, možné příznaky z vysazení se nemají zaměřovat s nedostatečnou počáteční účinností přípravku Agomelatin +pharma.

Je zapotřebí, abyste s lékařem probral(a) nejlepší způsob, jak ukončit léčbu předchozím antidepresivem při zahájení léčby přípravkem Agomelatin +pharma.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Agomelatin +pharma, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Agomelatin +pharma, než jste měl(a), nebo pokud například užilo přípravek náhodně dítě, ihned kontaktujte svého lékaře.

Zkušenosti s předávkováním agomelatinem jsou omezené, ale zaznamenané příznaky zahrnují bolest v horní části břicha, spavost, únavu, neklid doprovázený potřebou pohybu, úzkost, napětí, závrať, cyanózu (zmodrání kůže a sliznic) nebo malátnost.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Agomelatin +pharma**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze pokračujte další dávkou v obvyklém čase.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Agomelatin +pharma**

I když se cítíte lépe, nepřestávejte užívat svůj lék bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou většinou lehké nebo středně těžké. Většinou se vyskytují během prvních dvou týdnů léčby a obvykle jsou přechodné.

Mezi nežádoucí účinky patří:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- bolest hlavy.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- závrať, ospalost (spavost), potíže se spaním (nespavost), nevolnost (pocit na zvracení), průjem, zácpa, bolest břicha, bolest v zádech, únava, úzkost, abnormální sny, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, zvracení, zvýšení tělesné hmotnosti.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- migréna, mravenčení prstů na ruce a nohu (parestézie), rozmazané vidění, syndrom neklidných nohou (porucha, která je charakterizována nekontrolovatelným nutkáním pohybovat nohama), ušní šelest (zvonění v uších), nadměrné pocení (hyperhidróza), ekzém, svědění, kopřivka, neklid doprovázený potřebou pohybu, podrážděnost, neklid, agresivní chování, noční můry, mánie/hypománie (viz také „Upozornění a opatření“ v bodě 2), sebevražedné myšlenky nebo chování, zmatenost, snížení tělesné hmotnosti, svalová bolest.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- závažná kožní vyrážka (erytematózní vyrážka), otok obličeje a angioedém (otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním nebo s polykáním), zánět jater (hepatitida), žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka), selhání jater\*, halucinace, neschopnost zůstat v klidu (kvůli fyzickému i duševnímu neklidu), nemožnost zcela vyprázdnit močový měchýř.

\* Bylo hlášeno několik případů, které vedly k transplantaci jater nebo k úmrtí.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Agomelatin +pharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje

žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Agomelatin +pharma obsahuje**

Léčivou látkou je agomelatin. Jedna potahovaná tableta obsahuje agomelatin s kyselinou citronovou odpovídající 25 mg agomelatinu.

- Dalšími složkami jádra jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, mannitol, povidon 30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krosopovidon, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, kyselina stearová.
- Dalšími složkami potahové vrstvy jsou: hypromelóza, makrogol, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Agomelatin +pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Agomelatin +pharma 25 mg potahované tablety jsou žluté, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety o velikosti 9×4,5 mm.

Agomelatin +pharma 25 mg potahované tablety jsou dostupné v blistrech.

Balení obsahují 7, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstrasse 211

8054 Graz

Rakousko

### **Výrobce**

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

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, Graz, 8054, Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Agomelatin +pharma
Polsko	Agomelatine +pharma 25 mg tabletki powlekane
Rakousko	Agomelatin Genericon 25 mg Filmtabletten

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 1. 2025**