

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Unbreml, 25 mg, tabletki powlekane *Agomelatinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Unbreml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Unbreml
3. Jak przyjmować lek Unbreml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Unbreml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Unbreml i w jakim celu się go stosuje

Unbreml zawiera aktywny składnik agomelatynę. Należy do grupy produktów nazywanych lekami przeciwdepresyjnymi i został przepisany w celu leczenia depresji.

Unbreml jest stosowany u dorosłych.

Depresja jest przewlekłym zaburzeniem nastroju, które wpływa na codzienne życie. Objawy depresji są odmienne u różnych osób, ale często obejmują głęboki smutek, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania ulubionymi czynnościami, zaburzenia snu, uczucie spowolnienia, niepokoju, zmiany masy ciała.

Spodziewane korzyści ze stosowania leku Unbreml to zmniejszenie nasilenia i stopniowe ustępowanie objawów związanych z depresją.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Unbreml

Kiedy nie przyjmować leku Unbreml:

- jeśli pacjent ma uczulenie na agomelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli wątroba pacjenta nie działa prawidłowo (zaburzenie czynności wątroby);**
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę (inny lek stosowany w leczeniu depresji) lub cyprofloksacynę (antybiotyk).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Unbreml należy omówić to z lekarzem.

Stosowanie leku Unbreml u pacjenta może być nieodpowiednie z kilku przyczyn:

- jeśli pacjent zażywa leki, o których wiadomo, że działają na wątrobę. Należy poradzić się lekarza odnośnie tych leków;
- jeśli pacjent jest otyły lub ma nadwagę, powinien poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien poradzić się lekarza;

- jeśli przed leczeniem pacjent ma zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, lekarz zdecydować, czy lek Unbreml jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową, wystąpiły lub rozwijają się objawy manii (nadmierne pobudzenie i rozemocjonowanie), należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem lub kontynuacją stosowania tego leku (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta występuje otępienie, lekarz indywidualnie oceni, czy lek Unbreml jest dla pacjenta odpowiedni.

Podczas leczenia lekiem Unbreml:

Co należy robić, aby uniknąć potencjalnych, poważnych problemów z wątrobą

- **Przed rozpoczęciem leczenia** lekarz powinien skontrolować, czy wątroba pacjenta pracuje prawidłowo. U niektórych pacjentów, podczas leczenia lekiem Unbreml może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi. W związku z tym należy wykonywać badania kontrolne w następującym czasie:

	Przed rozpoczęciem leczenia lub po zwiększeniu dawki leku	Około 3 tygodni leczenia	Około 6 tygodni leczenia	Około 12 tygodni leczenia	Około 24 tygodni leczenia
Badanie krwi	✓	✓	✓	✓	✓

W oparciu o wyniki tych badań lekarz zdecydować, czy pacjent powinien zacząć przyjmować lek lub kontynuować leczenie lekiem Unbreml (patrz także „**Jak przyjmować lek Unbreml**”, punkt 3.)

Należy obserwować, czy nie występują objawy nieprawidłowej czynności wątroby

- **Jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z objawów zaburzenia czynności wątroby: nietypowo ciemny mocz, jasno zabarwiony kał, żółtolenie skóry lub oczu, ból w prawej górnej części brzucha, nietypowe zmęczenie (zwłaszcza łącznie z innymi objawami wymienionymi powyżej), należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Unbreml i niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza oraz poinformować go o przyjmowaniu tego leku.**

Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji

Jeśli pacjent ma depresję, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Mogą się one nasilić na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle około dwóch tygodni, a czasem później.

Jest bardziej prawdopodobne, że pacjent ma takie myśli:

- jeśli wcześniej miał myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu;
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekiem przeciwdepresyjnym.

Jeśli pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala.**

Może być pomocne powiedzenie krewnemu lub przyjacielowi, że pacjent cierpi na depresję i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może ich poprosić o informowanie go, gdy osoby te zauważą, że depresja się nasiliła lub jeśli martwią ich zmiany w zachowaniu pacjenta.

Osoby w podeszłym wieku

Nie udokumentowano działania u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu lek Unbreml nie powinien być stosowany u pacjentów z tej grupy wiekowej.

Dzieci i młodzież

Lek Unbreml nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

Lek Unbremit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu Unbremit razem z niektórymi lekami (patrz także „Kiedy nie stosować leku Unbremit” w punkcie 2):

- fluwoksamina (inny lek stosowany w leczeniu depresji), cyprofloksacyna (antybiotyk) mogą zmieniać ilość agomelatyny we krwi.

Należy pamiętać, by powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków: propranolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia), enoksacynę (antybiotyk), ryfampicynę (antybiotyk) oraz jeśli pali więcej niż 15 papierosów dziennie.

Stosowanie leku Unbremit z alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Unbremit.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, gdy przyjmuje się lek Unbremit.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub do obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że reakcje są prawidłowe.

Lek Unbremit zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Unbremit

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką leku Unbremit jest jedna tabletka (25 mg) wieczorem przed snem. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większą dawkę (50 mg), to jest dwie tabletki przyjmowane jednocześnie, przed snem.

U większości pacjentów z depresją lek Unbremit zaczyna działać na objawy depresji w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia. Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Unbremit nawet gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jak zamienić lek przeciwdepresyjny (z grupy SSRI/SNRI) na lek Unbremit

Jeśli lekarz zamienia poprzedni lek przeciwdepresyjny z grupy SSRI lub SNRI na lek Unbremit, powie pacjentowi, jak przerwać stosowanie poprzedniego leku podczas rozpoczynania leczenia lekiem Unbremit.

Przez kilka tygodni mogą występować objawy wynikające z odstawienia poprzedniego leku, nawet jeśli jest on odstawiany stopniowo.

Objawy odstawienia obejmują: zawroty głowy, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, ból głowy, nudności, wymioty i drżenie. Te objawy są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane i ustępują samoistnie w ciągu kilku dni.

Jeśli podawanie leku Unbremi jest rozpoczynane podczas zmniejszania dawki poprzedniego leku, objawy odstawienne nie powinny wpływać na wczesne działanie leku Unbremi. Należy porozmawiać z lekarzem, jak najlepiej odstawić leczenie poprzednim lekiem przeciwdepresyjnym podczas rozpoczynania leczenia lekiem Unbremi.

Badanie czynności wątroby (patrz także punkt 2):

Lekarz będzie zlecał badania laboratoryjne w celu oceny, czy wątroba działa prawidłowo przed rozpoczęciem leczenia, a potem okresowo w trakcie leczenia, zazwyczaj po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach, 12 i 24 tygodniach leczenia.

Jeśli lekarz zdecyduje, że dawkę leku należy zwiększyć do 50 mg, badania laboratoryjne będą wykonane przy rozpoczęciu leczenia większą dawką, a następnie okresowo, zazwyczaj po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach leczenia. Następnie badania będą wykonywane, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

NIE WOLNO przyjmować leku Unbremi, jeśli wątroba pacjenta nie działa prawidłowo.

Jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, lekarz indywidualnie oceni, czy przyjmowanie leku Unbremi jest bezpieczne dla pacjenta.

Sposób podawania

Lek Unbremi jest przeznaczony do podawania doustnego. Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek Unbremi można zażywać z jedzeniem lub bez jedzenia.

Czas leczenia

Depresję należy leczyć przez wystarczająco długi okres, co najmniej przez 6 miesięcy, aby zapewnić ustąpienie objawów.

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Unbremi

Jeśli pacjent zażył większą ilość leku Unbremi niż powinien lub jeśli na przykład dziecko przypadkowo przyjęło lek, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

Doświadczenie dotyczące przedawkowania leku Unbremi jest ograniczone. Do zgłaszanych objawów należy ból w górnej części żołądka, senność, zmęczenie, pobudzenie, lęk, napięcie, zawroty głowy, sinica lub złe samopoczucie.

Pominięcie przyjęcia leku Unbremi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletki pomoże zapamiętać, kiedy ostatnio pacjent przyjął tabletkę leku Unbremi.

Przerwanie przyjmowania leku Unbremi

Przed przerwaniem przyjmowania tego leku pacjent powinien omówić to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych jest łagodna lub umiarkowana. Działania niepożądane występują zwykle w ciągu dwóch pierwszych tygodni leczenia i są zazwyczaj przemijające.

Działania niepożądane to:

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- zawroty głowy,
- senność,
- trudności w zasypianiu (bezsenność),
- mdłości (nudności),
- biegunka,
- zaparcie,
- ból brzucha,
- ból pleców,
- uczucie zmęczenia,
- lęk,
- niezwykle sny,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi,
- wymioty,
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów

- migrena,
- uczucie kłucia i mrowienia w palcach rąk i nóg (parestezje),
- zamazane widzenie,
- zespół niespokojnych nóg (zaburzenie, które charakteryzuje się niekontrolowanym przymusem poruszania nogami),
- dzwonienie w uszach,
- wyprysk,
- swędzenie, pokrzywka,
- pobudzenie,
- drażliwość,
- niepokój,
- agresywne zachowanie,
- koszmary nocne,
- mania lub hipomania (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2),
- myśli lub zachowania samobójcze,
- dezorientacja,
- zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów

- poważne wykwity skórne (wysypka o charakterze rumienia),
- obrzęk twarzy (opuchlizna) i obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem),
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka),
- niewydolność wątroby (zgłoszono kilka przypadków prowadzących do przeszczepienia wątroby lub do śmierci),
- omamy,
- niemożność ustania w miejscu (z powodu niepokoju fizycznego i umysłowego),
- niemożność całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Unbremit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Unbremit

- Substancją czynną leku jest agomelatyna.
Każda tabletka powlekana zawiera 25 mg agomelatyny (w postaci agomelatyny z mocznikiem).
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
 - otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Unbremit i co zawiera opakowanie

Lek Unbremit, 25 mg, tabletki powlekane są to ciemnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem 25 po jednej stronie. Wymiary: około 8,5 mm x 4,5 mm.

Opakowania zawiera 7, 14, 28, 56, 84 lub 98 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Polska

Wytwórca:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagrzeb
Chorwacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Unbreml 25 mg Filmtabletten
Polska	Unbreml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: