

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Agomelatine Mylan, 25 mg, tabletki powlekane

Agomelatyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Agomelatine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agomelatine Mylan
3. Jak stosować lek Agomelatine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agomelatine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Agomelatine Mylan zawiera substancję czynną agomelatynę. Należy do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi i został przepisany w celu leczenia depresji.

Lek Agomelatine Mylan jest stosowany u dorosłych.

Depresja to długotrwałe zaburzenie nastroju, które utrudnia funkcjonowanie w codziennym życiu. Objawy depresji różnią się u poszczególnych osób, ale często obejmują głęboki smutek, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania ulubionymi czynnościami, zaburzenia snu, uczucie spowolnienia, niepokój, zmianę masy ciała.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agomelatine Mylan

Kiedy nie stosować leku Agomelatine Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na agomelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (pogorszenie pracy wątroby);**
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę (inny lek stosowany w leczeniu depresji) lub ciprofloksacynę (antybiotyk).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem.

Stosowanie leku Agomelatine Mylan u pacjenta może być nieodpowiednie z kilku przyczyn:

- jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na wątrobę. Należy zapytać lekarza, które to są leki;

- jeśli pacjent jest otyły lub ma nadwagę, należy zwrócić się po poradę do lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, należy zwrócić się po poradę do lekarza;
- jeśli u pacjenta przed leczeniem stwierdzono zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, lekarz zdecyduje, czy lek Agomelatine Mylan jest dla pacjenta odpowiedni
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę afektywną dwubiegunową i jeśli wystąpiły u niego w przeszłości lub rozwijają się objawy manii (okresy nadmiernej pobudliwości i wygórowanych emocji), należy poradzić się lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku lub przed podjęciem decyzji o jego dalszym przyjmowaniu (patrz także punkt 4 „*Możliwe działania niepożądane*”)
- jeśli u pacjenta rozpoznano otępienie, lekarz oceni indywidualnie, czy pacjent powinien przyjmować agomelatynę

Podczas leczenia lekiem Agomelatine Mylan:

Co należy zrobić, aby uniknąć poważnych zaburzeń czynności wątroby

- **Przed rozpoczęciem leczenia** lekarz powinien sprawdzić, czy czynność wątroby u pacjenta jest prawidłowa. U niektórych pacjentów podczas leczenia agomelatyną może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego względu należy wykonać badania kontrolne zgodnie z następującym kalendarzem:

	Przed rozpoczęciem leczenia lub po zwiększeniu dawki	Po 3 tygodniach leczenia	Po 6 tygodniach leczenia	Po 12 tygodniach leczenia	Po 24 tygodniach leczenia
Badania krwi	✓	✓	✓	✓	✓

Na podstawie tych badań lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien rozpocząć przyjmowanie tego leku lub kontynuować jego stosowanie (patrz także punkt 3 „*Jak stosować lek Agomelatine Mylan*”).

Uwaga na objawy sugerujące zaburzenia czynności wątroby

- Jeśli pacjent **zauważy** którykolwiek z objawów zaburzeń pracy wątroby: **nietypowe ciemne zabarwienie moczu, jasne zabarwienie stolca, żółknięcie skóry/oczu, ból w prawym nadbrzuszu, nietypowe zmęczenie (zwłaszcza z towarzyszącymi innymi objawami wymienionymi powyżej), należy bezzwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza, który może zalecić przerwanie przyjmowania leku Agomelatine Mylan.**

Działanie agomelatyny nie jest udokumentowane u osób w wieku 75 lat i starszych. Dlatego nie należy stosować leku Agomelatine Mylan u tych pacjentów.

Myśli samobójcze i nasilenie objawów depresji

U osób chorych na depresję mogą czasami występować myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie. Myśli te mogą się nasilić po rozpoczęciu przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle po około dwóch tygodniach, ale czasami później.

Prawdopodobieństwo pojawienia się takich myśli jest większe u:

- osób, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie
- młodych osób dorosłych. Informacje z badań klinicznych wskazują na zwiększenie ryzyka zachowań samobójczych u młodych osób dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi stosujących leki przeciwdepresyjne

Jeśli u pacjenta kiedykolwiek pojawią się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie rodziny lub przyjaciół o depresji i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może ich poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja się nasiliła lub jeśli martwią ich zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Agomelatine Mylan nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Agomelatine Mylan 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.

Nie należy przyjmować leku Agomelatine Mylan razem z niektórymi lekami (patrz także punkt 2 „*Kiedy nie przyjmować leku Agomelatine Mylan*”): fluwoksamina (inny lek stosowany w leczeniu depresji), ciprofloksacyna (antybiotyk) mogą zmienić przewidywane stężenie agomelatyny we krwi. Należy zwłaszcza poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków: propranolol (antagonista receptorów beta-adrenergicznych stosowany w leczeniu nadciśnienia), enoksacynę (antybiotyk) i jeśli pali więcej niż 15 papierosów dziennie.

Lek Agomelatine Mylan z alkoholem

Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia lekiem Agomelatine Mylan.

Ciąża

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 zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, ponieważ w czasie przyjmowania agomelatyny należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjenta mogą występować zawroty głowy lub senność, które mogłyby wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyny należy upewnić się, że pacjent reaguje prawidłowo.

Lek Agomelatine Mylan zawiera sól

W jednej tabletkie tego leku znajduje się mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), co oznacza że lek jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Agomelatine Mylan

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

Zalecana dawka leku Agomelatine Mylan to jedna tabletka (25 mg) przed snem. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większą dawkę (50 mg), tj. dwie tabletki przyjmowane jednocześnie, przed snem.

U większości osób z depresją agomelatyna zaczyna działać na objawy choroby w ciągu dwóch tygodni po rozpoczęciu leczenia. Po wystąpieniu poprawy u pacjenta lekarz może zalecić dalsze przyjmowanie agomelatyny, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Aby mieć pewność, że objawy choroby całkowicie ustąpią, u pacjentów z depresją leczenie należy prowadzić wystarczająco długo – co najmniej przez 6 miesięcy. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Lek Agomelatine Mylan należy przyjmować doustnie. Tabletkę należy połknąć i popić wodą. Lek Agomelatine Mylan można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Zmiana innych leków przeciwdepresyjnych (z grupy SSRI/SNRI) na lek Agomelatine Mylan

W przypadku zmiany stosowanych wcześniej leków przeciwdepresyjnych z grupy SSRI (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors* - Selektywne Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny) lub SNRI (ang. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors*- Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny i Noradrenaliny) na lek Agomelatine Mylan lekarz wyjaśni, w jaki sposób należy zakończyć przyjmowanie poprzednio stosowanego leku i rozpocząć przyjmowanie leku Agomelatine Mylan.

Przez kilka tygodni pacjent może odczuwać objawy odstawienia związane z przerywaniem przyjmowania poprzedniego leku, nawet jeśli jego dawkę zmniejsza się stopniowo.

Do objawów z odstawienia zalicza się: zawroty głowy, uczucie drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub niepokój, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. Objawy te mają zwykle nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępują samoistnie w ciągu kilku dni.

Jeśli podczas zmniejszania dawki poprzednio stosowanego leku rozpoczyna się przyjmowanie leku Agomelatine Mylan, nie należy mylić możliwych objawów odstawienia z brakiem wczesnego działania leku Agomelatine Mylan.

Należy omówić z lekarzem najlepszy sposób zakończenia przyjmowania poprzednio stosowanego leku w momencie rozpoczęcia leczenia lekiem Agomelatine Mylan.

Kontrolowanie czynności wątroby (patrz także punkt 2):

Lekarz zleci wykonanie badań laboratoryjnych aby sprawdzić, czy czynność wątroby jest prawidłowa, przed rozpoczęciem leczenia, a następnie okresowo w trakcie leczenia, zazwyczaj po upływie 3 tygodni, 6 tygodni, 12 tygodni i 24 tygodni.

W przypadku zwiększenia dawki do 50 mg należy wykonać badania na początku stosowania tej dawki,, a następnie powtarzać je okresowo w trakcie leczenia, zazwyczaj po upływie 3 tygodni, 6 tygodni, 12 tygodni i 24 tygodni. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, zaleci też późniejsze badania. Nie wolno stosować leku Agomelatine Mylan, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz oceni indywidualnie, czy przyjmowanie leku Agomelatine Mylan jest bezpieczne dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agomelatine Mylan

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Agomelatine Mylan lub, na przykład, przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Doświadczenia związane z przedawkowaniem agomelatyny są ograniczone, ale zgłaszano takie objawy, jak ból w nadbrzuszu, senność, zmęczenie, pobudzenie, niepokój, napięcie, zawroty głowy, zasinienie lub złe samopoczucie.

Pominięcie przyjęcia leku Agomelatine Mylan

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

Przerwanie przyjmowania Agomelatine Mylan

Przed przerwaniem przyjmowania tego leku należy poradzić się lekarza.

Jeśli pacjent uważa, że agomelatyna działa zbyt silnie lub zbyt słabo, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 ma nasilenie łagodne do umiarkowanego. Występują one zwykle w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia i zazwyczaj są przemijające.

Do tych działań niepożądanych zalicza się:

- bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból głowy
- częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): zawroty głowy, senność, problemy ze snem (bezsenna), nudności (mdłości), biegunka, zaparcie, ból brzucha, ból pleców, zmęczenie, lęk, nietypowe sny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, wymioty, zwiększenie masy ciała
- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): migrena, uczucie mrowienia w palcach dłoni i stóp (parestezje), niewyraźne widzenie, zespół niespokojnych nóg (nieopanowana potrzeba poruszania kończynami dolnymi), dzwonienie w uszach, nadmierna potliwość, wyprysk, świąd, pokrzywka, pobudzenie, drażliwość, niepokój psychoruchowy, agresywne zachowanie, koszmary senne, mania lub hipomania (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), myśli lub zachowania samobójcze, splątanie, zmniejszenie masy ciała
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): ciężka postać wyprysku (wysypka rumieniowa), obrzęk twarzy i obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może spowodować problemy z oddychaniem lub przełykaniem), zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białek (twardówek) oczu (żółtaczka), niewydolność wątroby*, omamy, niemożność spokojnego pozostawania w miejscu (ze względu na niepokój psychoruchowy), brak możliwości całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego.

*Zgłoszono kilka przypadków wymagających przeszczepienia wątroby lub zakończonych zgonem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 Agomelatine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii zamieszczono na pudełku i blistrze po: Lot.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 Agomelatine Mylan

Substancją czynną leku jest agomelatyna.

Każda tabletka powlekana zawiera agomelatynę z kwasem cytrynowym, co odpowiada 25 mg agomelatyny.

Pozostałe składniki leku to:

celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna), mannitol, powidon 30, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), sodu stearylofumarany, magnezu stearynian, kwas stearynowy 50, hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Agomelatine Mylan i co zawiera opakowanie

Agomelatine Mylan, 25 mg, tabletki powlekane to żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 9 x 4,5 mm.

Agomelatine Mylan, 25 mg, tabletki powlekane dostępne są w blistrach. Opakowania zawierają po 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69 800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

Medis International a.s.
výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: