

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Agodeprin, 25 mg, tabletki powlekane *Agomelatinum*

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 Agodeprin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agodeprin
3. Jak stosować Agodeprin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Agodeprin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Agodeprin zawiera substancję czynną agomelatynę, należącą do grupy tzw. leków przeciwdepresyjnych. Lekarz przepisał pacjentowi Agodeprin w celu leczenia depresji. Agodeprin stosuje się u osób dorosłych.

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

Spodziewane korzyści ze stosowania leku Agodeprin to złagodzenie i stopniowe ustępowanie objawów związanych z depresją.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agodeprin

Kiedy nie stosować leku Agodeprin

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Agodeprin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Istnieją pewne przyczyny, dla których lek Agodeprin może nie być odpowiedni dla pacjenta:

- przyjmowanie leków, które wpływają na czynność wątroby: należy zapytać lekarza, których leków to dotyczy
- otyłość lub nadwaga: należy w tej sprawie skonsultować się z lekarzem
- cukrzyca: należy w tej sprawie skonsultować się z lekarzem
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych przed rozpoczęciem leczenia: lekarz zadecyduje,

- czy pacjent może stosować lek Agodeprin
- zaburzenie afektywne dwubiegunowe, obecne lub rozwijające się objawy manii (okres nadmiernego pobudzenia i rozemocjonowania): należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Agodeprin lub przed dalszym jego stosowaniem (patrz także „Możliwe działania niepożądane” w punkcie 4)
- otępienie: lekarz indywidualnie oceni, czy lek Agodeprin jest odpowiedni dla pacjenta.

W trakcie stosowania leku Agodeprin

Co robić, aby uniknąć możliwych ciężkich zaburzeń czynności wątroby

- **Przed rozpoczęciem leczenia** lekarz skontroluje, czy czynność wątroby pacjenta jest prawidłowa. U niektórych pacjentów możliwe jest zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w trakcie stosowania leku Agodeprin. Dlatego kolejne badania kontrolne powinny być wykonane w następujących odstępach czasu:

	Przed rozpoczęciem leczenia lub przed zwiększeniem dawki	Około 3 tygodni	Około 6 tygodni	Około 12 tygodni	Około 24 tygodni
Badanie krwi	✓	✓	✓	✓	✓

Na podstawie wyników tych badań lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lub kontynuować przyjmowanie leku Agodeprin (patrz także „Jak stosować lek Agodeprin” w punkcie 3).

Należy zwracać szczególną uwagę na objawy wskazujące na nieprawidłową czynność wątroby

- **W razie zaobserwowania** któregośkolwiek z wymienionych objawów dotyczących wątroby: **nietypowe ciemne zabarwienie moczu, jasne zabarwienie stolca, żółknięcie skóry i (lub) oczu, ból w nadbrzuszu, nietypowe zmęczenie (zwłaszcza w połączeniu z innymi wymienionymi objawami), należy pilnie zwrócić się do lekarza, który może zalecić przerwanie przyjmowania leku Agodeprin.**

Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji

Jeśli pacjent ma depresję, może czasami myśleć o wyrządzeniu sobie krzywdy (samouszkodzeniu) lub o samobójstwie. Myśli takie mogą się nasilić na początku stosowania leku przeciwdepresyjnego, gdyż wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle po około dwóch tygodniach, a niekiedy później.

Wystąpienie takich myśli jest bardziej prawdopodobne:

- jeśli pacjent miał już wcześniej myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu
- jeśli pacjentem jest młoda dorosła osoba. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, leczonych lekiem przeciwdepresyjnym.

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

Czasami pomocne może być poinformowanie krewnego lub przyjaciela o depresji i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Można taką osobę poprosić o zwrócenie uwagi, gdy zauważy nasilenie depresji albo zmianę zachowania pacjenta.

Osoby w podeszłym wieku

Nie udokumentowano działania agomelatyny u pacjentów w wieku 75 lat i starszych, dlatego nie należy stosować leku Agodeprin u tych pacjentów.

Dzieci i młodzież

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

Agodeprin a inne leki

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

NIE NALEŻY przyjmować leku Agodeprin razem z niektórymi lekami (patrz także „Kiedy nie stosować leku Agodeprin”):

- fluwoksamina (inny lek przeciwdepresyjny) i ciprofloksacyna (antybiotyk) mogą zmienić oczekiwaną ilość agomelatyny we krwi pacjenta.

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o przyjmowaniu przez pacjenta następujących leków: propranolol (lek beta-adrenolityczny stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego), enoksacyna (antybiotyk), ryfampicyna (antybiotyk) oraz o paleniu więcej niż 15 papierosów dziennie.

Agodeprin z alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas stosowania leku Agodeprin.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeżeli 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

Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż karmienie piersią należy przerwać, jeśli przyjmuje się Agodeprin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wywoływać zawroty głowy lub senność, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed podjęciem wykonywania tych czynności należy upewnić się, że reakcje pacjenta są prawidłowe.

Agodeprin zawiera laktozę

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

Agodeprin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Agodeprin

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

Zalecaną dawką leku Agodeprin jest jedna tabletkka (25 mg) przyjmowana 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 Agodeprin zaczyna działać na objawy tej choroby w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia. Lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Agodeprin nawet wtedy, gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jak zamienić lek przeciwdepresyjny z grupy SSRI/SNRI na Agodeprin

Jeśli lekarz zmienia wcześniej stosowany lek przeciwdepresyjny z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI) lub inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) na Agodeprin, doradzi pacjentowi, jak należy odstawić poprzedni lek, gdy rozpoczyna się przyjmowanie leku Agodeprin.

Przez kilka tygodni u pacjenta mogą występować objawy odstawienia związane z przerwaniem przyjmowania poprzedniego leku, nawet jeśli stopniowo zmniejsza się jego dawkę.

Do objawów odstawienia należą: zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub niepokój, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. Objawy te są zwykle lekkie lub umiarkowane i przemijają samoistnie w ciągu kilku dni.

Jeśli przyjmowanie leku Agodeprin rozpoczyna się w trakcie zmniejszania dawki poprzednio stosowanego leku, nie należy mylić możliwych objawów odstawienia z brakiem wczesnych efektów działania leku Agodeprin. Należy omówić z lekarzem najlepszy sposób odstawiania poprzedniego leku przeciwdepresyjnego, gdy rozpoczyna się stosowanie leku Agodeprin.

Kontrolowanie czynności wątroby (patrz także punkt 2)

Lekarz zleci pacjentowi wykonanie badań laboratoryjnych kontrolujących czynność wątroby przed rozpoczęciem leczenia, a następnie okresowo w trakcie leczenia, zwykle po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach.

Jeśli lekarz zwiększy dawkę leku do 50 mg, badania laboratoryjne należy wykonać na początku stosowania tej dawki, a następnie okresowo podczas leczenia, zwykle po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach. Kolejne badania wykonuje się, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

NIE WOLNO przyjmować leku Agodeprin, jeśli czynność wątroby nie jest prawidłowa.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz oceni, czy stosowanie leku Agodeprin jest dla pacjenta bezpieczne.

Sposób stosowania

Lek Agodeprin jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Czas trwania leczenia

Depresję należy leczyć wystarczająco długo, co najmniej przez 6 miesięcy, aby upewnić się, że objawy ustąpiły.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agodeprin

Jeśli pacjent przyjął więcej leku Agodeprin niż powinien lub jeśli dziecko przyjęło omyłkowo ten lek, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Wprawdzie doświadczenie dotyczące przedawkowania agomelatyny jest ograniczone, ale do zgłaszanych objawów należy ból w nadbrzuszu, senność, odczucie zmęczenia, pobudzenie, niepokój, napięcie, zawroty głowy, sinica lub złe samopoczucie.

Pominięcie przyjęcia leku Agodeprin

Nie wolno stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o ustalonej porze.

Kalendarz wydrukowany na blistrze z tabletkami powinien ułatwić zapamiętanie, kiedy została przyjęta poprzednia tabletka leku.

Przerwanie stosowania leku Agodeprin

NIE NALEŻY przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

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.

Nasilenie większości działań niepożądanych jest lekkie lub umiarkowane. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych dwóch tygodni leczenia i są one na ogół przemijające.

Do tych działań niepożądanych należą:

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

- ból głowy

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zawroty głowy
- senność
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- nudności
- biegunka
- zaparcie
- ból brzucha
- ból pleców
- zmęczenie
- niepokój
- nieprawidłowe sny
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- wymioty
- zwiększenie masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- migrena
- mrowienie palców rąk i nóg (parestezje)
- niewyraźne widzenie
- zespół niespokojnych nóg (zaburzenie charakteryzujące się niekontrolowaną potrzebą poruszania nogami)
- dzwonienie w uszach
- nadmierne pocenie się
- wyprysk
- świąd
- pokrzywka
- pobudzenie
- drażliwość
- niepokój ruchowy
- zachowanie agresywne
- koszmary senne
- mania/hipomania (patrz też "Ostrzeżenia i środki ostrożności" w punkcie 2)
- myśli lub zachowania samobójcze
- splątanie
- zmniejszenie masy ciała

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- poważne wysypki skórne (wysypka rumieniowata)
- obrzęk twarzy
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może utrudniać oddychanie lub połykanie)
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczka)
- niewydolność wątroby (zgłaszano nieliczne przypadki wymagające przeszczepienia wątroby lub prowadzące do zgonu)
- omamy
- niemożność pozostawania w bezruchu (ze względu na niepokój ruchowy i psychiczny)

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Agodeprin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Agodeprin

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

Jak wygląda lek Agodeprin i co zawiera opakowanie

Ciemnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wyciśniętym napisem 25 na jednej stronie. Przybliżone wymiary 8,5 mm x 4,5 mm.

Lek dostępny jest w blisterach kalendarzowych zawierających 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb, Chorwacja

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019