

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

#### 1. Co to jest lek Agomelatine +pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Agomelatine +pharma zawiera substancję czynną agomelatynę. Należy do grupy leków przeciwdepresyjnych i został przepisany w celu leczenia depresji.

Agomelatine +pharma 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, lęku, zmiany masy ciała. Spodziewane korzyści ze stosowania leku Agomelatine +pharma to zmniejszenie nasilenia i stopniowe ustępowanie objawów związanych z depresją.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agomelatine +pharma

##### Kiedy nie stosować leku Agomelatine +pharma

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent zażywa leki o znanym działaniu na wątrobę. Należy poradzić się lekarza, których leków to dotyczy.
- 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 zdecyduje, czy lek Agomelatine +pharma jest dla niego odpowiedni

- jeśli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową, wystąpiły lub rozwijają się u niego objawy manii (nadmierne pobudzenie i rozemocjonowanie), należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub przed jego kontynuowaniem (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent wykazuje otępienie, lekarz indywidualnie oceni, czy lek Agomelatine +pharma jest dla pacjenta odpowiedni

Podczas leczenia lekiem Agomelatine +pharma:

*Co należy zrobić, aby uniknąć poważnych zaburzeń czynności wątroby*

**Przed rozpoczęciem leczenia** lekarz powinien sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje. U niektórych pacjentów podczas leczenia lekiem Agomelatine +pharma może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego względu należy wykonywać kontrolne badania krwi przed rozpoczęciem leczenia lub po zwiększeniu dawki oraz okresowo po około 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach leczenia.

Na podstawie tych badań lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien otrzymać lek lub kontynuować stosowanie leku Agomelatine +pharma (patrz także „Jak przyjmować lek Agomelatine +pharma” w punkcie 3).

*Uwaga na objawy nieprawidłowej pracy wątroby*

**Jeśli pacjent zaobserwuje** którykolwiek z następujących objawów zaburzenia czynności wątroby: **nietypowo ciemny mocz, jasno zabarwiony kał, żółknięcie skóry lub oczu, ból w prawej górnej części brzucha, nietypowe zmęczenie (zwłaszcza związane z innymi objawami wymienionymi powyżej), należy niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza, który może zalecić przerwanie przyjmowania leku Agomelatine +pharma.**

Działanie agomelatyny nie jest udokumentowane u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu lek Agomelatine +pharma nie powinien być stosowany u tych pacjentów.

*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 po około dwóch tygodniach, a czasem później.

Jest bardziej prawdopodobne, że pacjent ma takie myśli:

- jeśli wcześniej miał już myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne 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 choruje na depresję 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**

Ze względu na brak informacji nie jest właściwe stosowanie leku Agomelatine +pharma u dzieci w wieku poniżej 7 lat. Brak dostępnych danych.

Nie należy stosować leku Agomelatine +pharma u dzieci i młodzieży w wieku od 7 do 17 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności.

## **Agomelatine +pharma 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.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu Agomelatine +pharma razem z niektórymi lekami (patrz także „Kiedy nie stosować leku Agomelatine +pharma” w punkcie 2): fluwoksamina (inny lek stosowany w leczeniu depresji), cyprofloksacyna (antybiotyk), które 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)

Należy upewnić się, że lekarz został poinformowany o paleniu więcej niż 15 papierosów dziennie.

### **Stosowanie leku Agomelatine +pharma z alkoholem**

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Agomelatine +pharma.

### **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 zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią należy przerwać, gdy przyjmuje się lek Agomelatine +pharma.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Lek Agomelatine +pharma zawiera sól**

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Agomelatine +pharma**

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

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

### Sposób stosowania

Lek Agomelatine +pharma jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy połknąć tabletkę, popijając wodą. Lek Agomelatine +pharma może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.

### Czas trwania leczenia

U większości pacjentów z depresją lek Agomelatine +pharma zaczyna działać na objawy depresji w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia.

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

Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Agomelatine +pharma, nawet gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jeśli pacjent ma problemy dotyczące nerek, lekarz dokona indywidualnej oceny pacjenta czy zażywanie leku Agomelatine +pharma jest dla niego bezpieczne.

*Kontrolowanie czynności wątroby (patrz także punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agomelatine +pharma”)*

Aby sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje, lekarz zaleci wykonanie badań laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co pewien czas podczas terapii, zwykle po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach.

Jeśli lekarz zwiększy dawkę do 50 mg, należy przeprowadzić badania laboratoryjne na początku stosowania tej dawki, a następnie okresowo podczas leczenia, zwykle po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, zaleci też późniejsze badania.

Nie wolno stosować leku Agomelatine +pharma, jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo.

*Jak zmienić leczenie z leku przeciwdepresyjnego z grupy SSRI/SNRI na Agomelatine +pharma?*

Jeśli lekarz zamienia lek przeciwdepresyjny 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 Agomelatine +pharma, doradzi pacjentowi, jak należy przerwać stosowanie poprzedniego leku, gdy rozpocznie się przyjmowanie leku Agomelatine +pharma.

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

Objawy odstawienia to: zawroty głowy, uczucie zdrętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. Objawy te są zwykle łagodne lub umiarkowane i przemijają samoistnie w ciągu kilku dni.

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

Należy omówić z lekarzem najlepszy sposób przerywania stosowania poprzedniego leku przeciwdepresyjnego podczas rozpoczynania terapii lekiem Agomelatine +pharma.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agomelatine +pharma**

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

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Agomelatine +pharma**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Agomelatine +pharma**

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek 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 u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy

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

- zawroty głowy, senność, trudności w zasypianiu (bezsenność), nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha, ból pleców, zmęczenie, lęk, nietypowe 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 (niekontrolowany przymus poruszania nogami), dzwonięcie w uszach, nadmierne pocenie, wyprysk, swędzenie, pokrzywka, pobudzenie, drażliwość, niepokój, agresywne zachowanie, koszmary senne, mania lub hipomania (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2), myśli samobójcze lub zachowania samobójcze, splątanie (dezorientacja), zmniejszenie masy ciała, bóle mięśni

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów)

- poważne wykwity skórne (wysypka o charakterze rumienia), obrzęk twarzy (opuchlizna) i obrzęk naczyń ruchomy (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\*, omamy, niezdolność do pozostawania w bezruchu (z powodu fizycznego i psychicznego niepokoju), niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego

\* Zgłoszono kilka przypadków zakończonych przeszczepieniem wątroby lub zgonem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również miejscowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Agomelatine +pharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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

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 +pharma**

- Substancją czynną leku jest agomelatyna. Każda tabletką powlekana zawiera agomelatynę z kwasem cytrynowym, co odpowiada 25 mg agomelatyny.
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna), mannitol, powidon 30, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), sodu stearylofumaran, magnezu stearynian, kwas stearynowy 50
  - otoczka tabletki: hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

**Jak wygląda lek Agomelatine +pharma i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane Agomelatine +pharma to żółte, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 9 x 4,5 mm.

Lek jest dostępny w blisterach. Opakowania zawierają 28, 30, 56, 60, 84, 90 tabletek powlekanych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

**Wytwórca**

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice  
Prumyslova 961/16  
74723 Bolatice  
Republika Czeska

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211  
8054 Graz  
Austria

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Agomelatin Genericon 25 mg Filmtabletten
Czechy	Agomelatin +pharma
Polska	Agomelatine +pharma

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Podgórska 34  
31-536 Kraków, Polska  
tel. +48 12 262 32 36  
e-mail: [krakow@pluspharma.eu](mailto:krakow@pluspharma.eu)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2024