

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Agomelatin Anpharm 25 mg filmsko obložene tablete agomelatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Agomelatin Anpharm in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Agomelatin Anpharm
3. Kako jemati zdravilo Agomelatin Anpharm
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Agomelatin Anpharm
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Agomelatin Anpharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Agomelatin Anpharm vsebuje učinkovino agomelatin. Sodi v skupino zdravil, imenovanih antidepresivi. Zdravnik vam je to zdravilo predpisal za zdravljenje depresije. Zdravilo Agomelatin Anpharm uporabljamo pri odraslih.

Depresija je daljša motnja razpoloženja, ki moti vsakdanje življenje. Simptomi depresije se razlikujejo od bolnika do bolnika, pogosto pa zajemajo globoko žalost, občutek ničvrednosti, izgubo zanimanja za priljubljene dejavnosti, motnje spanja, občutek upočasnenosti, občutek tesnobe (anksioznosti) in spremembe telesne mase.

Pričakovane koristi zdravila Agomelatin Anpharm so zmanjšanje in postopna odprava simptomov, povezanih z depresijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Agomelatin Anpharm

Ne jemljite zdravila Agomelatin Anpharm

- če ste alergični na agomelatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- **če vaša jetra ne delujejo pravilno (jetrna okvara),**
- če jemljete fluvoksamin (drugo zdravilo za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacin (antibiotik).

Opozorila in previdnostni ukrepi

V nekaterih primerih zdravilo Agomelatin Anpharm morda ni primerno za vas:

- Če jemljete zdravila, ki vplivajo na jetra. Posvetujte se z zdravnikom, katera zdravila so to.
- Če ste debeli ali imate prekomerno telesno maso, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate sladkorno bolezen, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate pred zdravljenjem zvišane vrednosti jetrnih encimov, bo vaš zdravnik odločil, ali je zdravilo Agomelatin Anpharm primerno za vas.
- Če imate bipolarno motnjo, če ste že doživeli manične simptome ali jih začnete opaziti (obdobje pretirane vznesenosti in čustvenosti), se posvetujte z zdravnikom, preden začnete

jemati to zdravilo ali preden nadaljujete z jemanjem tega zdravila (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

- Če imate demenco, bo vaš zdravnik individualno presodil, ali je zdravljenje z zdravilom Agomelatin Anpharm primerno za vas.

Med zdravljenjem z zdravilom Agomelatin Anpharm:

Kako se izogniti možnim resnim težavam z jetri:

- Zdravnik mora preveriti ali vaša jetra delujejo pravilno **pred začetkom zdravljenja**. Pri nekaterih bolnikih se lahko vrednosti jetrnih encimov v krvi med jemanjem zdravila Agomelatin Anpharm zvišajo. Laboratorijske preiskave je zato treba opraviti v naslednjih časovnih intervalih:

	pred začetkom zdravljenja ali ob povečanju odmerka	po približno 3 tednih	po približno 6 tednih	po približno 12 tednih	po približno 24 tednih
Laboratorijske preiskave krvi	✓	✓	✓	✓	✓

Glede na rezultate preiskav se bo zdravnik odločil, ali boste prejeli oziroma nadaljevali z jemanjem zdravila Agomelatin Anpharm (glejte tudi poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Agomelatin Anpharm«).

Bodite posebej pozorni na znake in simptome, ki kažejo na morebitno nepravilno delovanje vaših jeter

- **Če opazite** katerega koli od teh znakov in simptomov težav z jetri: **neobičajno temen urin, svetlo obarvanje blata, rumena koža/oči, bolečina v zgornjem desnem delu trebuha, neobičajna utrujenost (še posebno, če je povezana z drugimi simptomi, navedenimi zgoraj),** takoj poiščite pomoč zdravnika, ki vam bo morda svetoval, da prenehate jemati zdravilo Agomelatin Anpharm.

Učinka zdravila Agomelatin Anpharm pri bolnikih, starih 75 let in več, niso dokazali. Zdravila Agomelatin Anpharm se zato pri teh bolnikih ne sme uporabljati.

Misli na samomor in poslabšanje depresije

Če imate depresijo se včasih lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi pozneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) s psihiatričnimi motnjami, zdravljenih z antidepresivi, obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadar koli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Agomelatin Anpharm ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Agomelatin Anpharm

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Agomelatin Anpharm ne smete jemati sočasno z določenimi zdravili (glejte tudi »*Ne jemljite zdravila Agomelatin Anpharm*« v poglavju 2): s fluvoksaminom (drugo zdravilo za zdravljenje depresije), ciprofloksacinom (antibiotik), saj lahko spremenita pričakovani odmerek agomelatina v krvi. Zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil: propranolol (antagonist adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporablja za uravnavanje visokega krvnega tlaka), enoksacin (antibiotik) in če pokadite več kot 15 cigaret/dan.

Zdravilo Agomelatin Anpharm skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Agomelatin Anpharm ni priporočljivo piti alkohola.

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dojenje

Če dojite ali nameravate začeti z dojenjem, povejte zdravniku. Če jemljete zdravilo Agomelatin Anpharm, morate namreč prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda boste občutili omotico ali zaspanost, ki lahko vplivata na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Prepričajte se, da so vaši odzivi normalni, preden vozite ali upravljate stroje.

Zdravilo Agomelatin Anpharm vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Agomelatin Anpharm posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Agomelatin Anpharm

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta (25 mg) zdravila Agomelatin Anpharm pred spanjem. Nekaterim bolnikom lahko zdravnik predpiše večji odmerek (50 mg), to je dve tableti, ki ju vzamete naenkrat pred spanjem.

Pri večini bolnikov z depresijo zdravilo Agomelatin Anpharm začne zmanjševati simptome depresije v dveh tednih po začetku zdravljenja. Zdravnik vam bo morda predpisoval zdravilo Agomelatin Anpharm tudi še potem, ko se boste že počutili bolje, da bi preprečil ponovitev depresije.

Kako zamenjati antidepresiv iz skupine SSRI/SNRI z zdravilom Agomelatin Anpharm?

Če vam bo zdravnik zamenjal vaš prejšnji antidepresiv iz skupine SSRI ali SNRI z zdravilom Agomelatin Anpharm, vam bo ob uvedbi zdravila Agomelatin Anpharm svetoval o ustreznem načinu prenehanja zdravljenja s prejšnjim zdravilom.

Tudi če boste odmerek prejšnjega antidepresiva zmanjševali postopoma, se lahko pri vas pojavijo odtegnitveni simptomi, povezani s prenehanjem predhodnega zdravljenja, ki trajajo nekaj tednov.

Odtagnitveni simptomi vključujejo: omotico, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali tesnobo, glavobole, siljenje na bruhanje, bruhanje in tresenje. Ti učinki so običajno blagi do zmerni in spontano izginejo v nekaj dneh.

Če vam bodo zdravilo Agomelatin Anpharm uvedli že v času zmanjševanja odmerka prejšnjega zdravila, možnih odtagnitvenih simptomov ne smete zamenjati z odsotnostjo zgodnjega učinka zdravila Agomelatin Anpharm.

Ob začetku zdravljenja z zdravilom Agomelatin Anpharm se morate posvetovati z zdravnikom o najboljšem možnem načinu prenehanja jemanja prejšnjega antidepresiva.

Spremljanje delovanja jeter (glejte tudi poglavje 2)

Zdravnik vas bo napotil na laboratorijske preiskave, da bi preveril, ali vaša jetra delujejo pravilno, in sicer pred začetkom zdravljenja ter redno med njim, običajno po 3 tednih, 6 tednih, 12 tednih in 24 tednih.

Če vam zdravnik poveča odmerek na 50 mg, je treba laboratorijske preiskave izvesti ob tem povečanju in nato redno med zdravljenjem, običajno po 3 tednih, 6 tednih, 12 tednih in 24 tednih. Zdravnik vas bo na preiskave napotil tudi pozneje, če bo menil, da je to potrebno. Zdravila Agomelatin Anpharm ne smete jemati, če vaša jetra ne delujejo pravilno.

Če imate težave z ledvicami, bo zdravnik individualno presodil, ali je zdravljenje z zdravilom Agomelatin Anpharm varno za vas.

Način uporabe

Zdravilo Agomelatin Anpharm je za peroralno uporabo. Tableto pogoltnite z nekaj požirki vode. Zdravilo Agomelatin Anpharm lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Trajanje zdravljenja

Depresijo je potrebno zdraviti dovolj dolgo, vsaj 6 mesecev, da se zagotovi odsotnost simptomov. Ne prenehajte jemati zdravila brez zdravniškega nasveta, niti če se počutite bolje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Agomelatin Anpharm, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Agomelatin Anpharm, kot bi smeli, ali če je na primer zdravilo nehote vzel otrok, takoj obvestite zdravnika.

Izkušenj s prevelikim odmerjanjem zdravila Agomelatin Anpharm je malo, poročali pa so o simptomih, kot so bolečine v zgornjem delu želodca, zaspanost, utrujenost, razdraženost, tesnoba, napetost, omotica, cianoza ali splošno slabo počutje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Agomelatin Anpharm

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času.

Da ne bi pozabili, kdaj ste nazadnje vzeli tableto zdravila Agomelatin Anpharm, si lahko pomagате s koledarčkom, natisnjenim na pretisnem omotu s tabletami.

Če ste prenehali jemati zdravilo Agomelatin Anpharm

Pred prenehanjem jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blaga ali zmerna. Običajno se pojavijo v prvih dveh tednih zdravljenja in so običajnočasni.

Med neželene učinke sodijo naslednji:

- Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.
- Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, zaspanost (somnolenca), težave s spanjem (nespečnost), občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), driska, zaprtje, bolečine v trebuhu, bolečine v hrbtu, utrujenost, tesnoba, nenormalne sanje, zvišana vrednost jetrnih encimov v krvi, bruhanje, povečanje telesne mase.
- Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): migrena, mravljinčenje in zbadanje v prstih na rokah ter nogah (parestezije), zamegljen vid, sindrom nemirnih nog (motnja, za katero je značilna nenadzorovana nuja po premikanju nog), zvonjenje v ušesih, prekomerno znojenje (hiperhidroza), ekcem, srbenje, urtikarija (koprivnica), agitacija, razdražljivost, vznemirjenost, napadalno vedenje, nočne more, manija/hipomanija (glejte tudi »Opozorila in previdnostni ukrepi« v poglavju 2), razmišljanje o samomoru ali samomorilno obnašanje, zmedenost, zmanjšanje telesne mase, bolečine v mišicah.
- Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): hudi izpuščaji na koži (eritematozni izpuščaji), edem obraza (otekanje) in angioedem (otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju), hepatitis, rumeno obarvanje kože ali beločnic (zlatenica), odpoved jeter*, halucinacije, nesposobnost biti pri miru (zaradi fizičnega in psihičnega nemira), nezmožnost popolne izpraznitve mehurja.

* Poročali so o nekaj primerih, ki so se končali s transplantacijo jeter ali smrtjo bolnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Agomelatin Anpharm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Agomelatin Anpharm

- Učinkovina je agomelatin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg agomelatina.
- Druge sestavine zdravila so:
 - laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K30, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), stearinska kislina, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, hipromeloza (E464), glicerol, makrogol 6000, rumeni železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171);
 - tiskarsko barvilo: šelak, propilenglikol, koncentrirana raztopina amoniaka in indigotin (E132) aluminijev lak.

Izgled zdravila Agomelatin Anpharm in vsebina pakiranja

Agomelatin Anpharm 25 mg filmsko obložene tablete so podolgovate, oranžnorumene z modrim odtisom  (logotip podjetja) na eni strani.

Agomelatin Anpharm 25 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih. Koledarska pakiranja vsebujejo 14, 28, 56, 84 ali 98 filmsko obloženih tablet. Na voljo je tudi koledarsko pakiranje po 100 filmsko obloženih tablet za bolnišnično uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Varšava

Poljska

Proizvajalec

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Francija

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey road

Arklow - Co. Wicklow

Irska

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Varšava

Poljska

Laboratorios Servier, S.L.

Avd. de los Madroños, 33

28043 Madrid

Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Agomelatine Anpharm 25 mg
Finska	Agomelatine Anpharm 25 mg
Francija	AGOMELATINE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé
Grčija	Agomelatine Biogaran 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Latvija	Agomelatine Anpharm 25 mg apvalkotās tabletes
Litva	Agomelatine Anpharm 25 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska	Agomelatin Anpharm 25 mg filmdobletta
Nemčija	Agomelatin Anpharm 25 mg Filmtabletten
Poljska	Agomelatyna Egis
Portugalska	Agomelatina Biogaran 25 mg comprimidos revestidos por película
Slovaška	Agomelatin Anpharm 25 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Agomelatin Anpharm 25 mg filmsko obložene tablete
Španija	Agomelatina Danval 25 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Agomelatine Anpharm 25mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 5. 2020.