

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Agomelatin Teva vsebuje učinkovino agomelatin. Sodi v skupino zdravil, imenovanih antidepresivi. Zdravnik vam je to zdravilo predpisal za zdravljenje depresije. Zdravilo Agomelatin Teva 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 upočasnjenosti, občutek tesnobe (anksioznosti) in spremembe telesne mase.

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

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

Ne jemljite zdravila Agomelatin Teva

- 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

Pred začetkom jemanja zdravila Agomelatin Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nekateri razlogi, zaradi katerih zdravilo Agomelatin Teva 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 zdravnik odločil, ali je zdravilo Agomelatin Teva primerno za vas.

- Če imate bipolarno motnjo, če ste doživeli ali se pri vas razvijejo manični simptomi (obdobje pretirane vznepenosti 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 zdravnik individualno presodil, ali je zdravljenje z zdravilom Agomelatin Teva primerno za vas.

Med zdravljenjem z zdravilom Agomelatin Teva:

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 Teva povečajo. Krvne preiskave je zato potrebno opraviti v naslednjih časovnih intervalih:

	pred začetkom zdravljenja ali pred povečanjem odmerka	po približno 3 tednih	po približno 6 tednih	po približno 12 tednih	po približno 24 tednih
krvne preiskave	✓	✓	✓	✓	✓

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

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

- Če opazite katerega koli izmed 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 Teva.**

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 takih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju,
- če ste mlajša oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) s psihičnimi 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 takoj 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.

Starejši

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

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Agomelatin Teva

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

Zdravila Agomelatin Teva NE smete jemati sočasno z določenimi zdravili (glejte tudi »**Ne jemljite zdravila Agomelatin Teva**« v poglavju 2):

- s fluvoksaminom (drugo zdravilo za zdravljenje depresije), ciprofloksacinom (antibiotik), saj lahko spremenita pričakovano količino 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 rifampicin (antibiotik).

Zdravnika morate obvestiti, če pokadite več kot 15 cigaret/dan.

Zdravilo Agomelatin Teva skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Agomelatin Teva ni priporočljivo piti alkohola.

Nosečnost in dojenje

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 dojiti, povejte zdravniku, saj je med zdravljenjem z zdravilom Agomelatin Teva potrebno 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, pred vožnjo ali upravljanjem strojev.

Zdravilo Agomelatin Teva vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Agomelatin Teva posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Agomelatin Teva

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

Priporočeni odmerek zdravila Agomelatin Teva je ena tableta (25 mg) 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 Teva začne zmanjševati simptome depresije v dveh tednih po začetku zdravljenja. Zdravnik vam bo morda predpisoval zdravilo Agomelatin Teva tudi še potem, ko se boste že počutili bolje, da bi preprečil ponovitev depresije.

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

Če vam bo zdravnik zamenjal vaš prejšnji antidepresiv iz skupine SSRI ali SNRI z zdravilom Agomelatin Teva, vam bo ob uvedbi zdravila Agomelatin Teva 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.

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

Če boste začeli jemati zdravilo Agomelatin Teva že v času zmanjševanja odmerka prejšnjega zdravila, možnih odtegnitvenih simptomov ne smete zamenjati z odsotnostjo zgodnjega učinka zdravila Agomelatin Teva.

Ob začetku zdravljenja z zdravilom Agomelatin Teva 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 bo preveril, ali vaša jetra delujejo pravilno, in sicer pred začetkom zdravljenja in redno med njim, običajno po 3 tednih, 6 tednih, 12 tednih in 24 tednih.

Če vam zdravnik poveča odmerek na 50 mg, je potrebno 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 Teva NE SMETE jemati, če vaša jetra ne delujejo pravilno.

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

Način uporabe

Zdravilo Agomelatin Teva je za peroralno uporabo. Tableto pogoltnite z nekaj požirki vode. Zdravilo Agomelatin Teva 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 Teva, kot bi smeli

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Agomelatin Teva

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 Teva, si lahko pomagate s koledarčkom, natisnjenim na pretisnem omotu s tabletami.

Če ste prenehali jemati zdravilo Agomelatin Teva

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 blagih ali zmernih. Običajno se pojavijo v prvih dveh tednih zdravljenja in so običajno začasni.

Med neželene učinke sodijo naslednji:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol.

Pogosti (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,
- anksioznost,
- nenormalne sanje,
- zvišana vrednost jetrnih encimov v krvi,
- bruhanje,
- povečanje telesne mase.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- migrena,
- mravljinčenje in zbadanje v prstih na rokah ter nogah (parestezija),
- 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hudi izpuščaji na koži (eritematozni izpuščaj),
- edem obraza (otekanje),
- 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 (Poročali so o nekaj primerih, ki so se končali s transplantacijo jeter ali smrtjo bolnika.)

- halucinacije,
- nezmožnost biti pri miru (zaradi fizičnega in psihičnega nemira),
- nezmožnost popolne izpraznitve mehurja.

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 Javna agencija 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 Teva

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. 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 Teva

- Učinkovina je agomelatin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg agomelatina (v obliki sečnine).
- Pomožne snovi so
 - **Jedro tablete:** laktoza monohidrat, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
 - **Filmska obloga:** laktoza monohidrat, hipromeloza, rumeni železov oksid (E172), makrogol 4000, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Agomelatin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Agomelatin Teva 25 mg filmsko obložene tablete so temno rumene, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete, z vtisnjeno oznako 25 na eni strani. Dimenzije: približno 8,5 mm x 4,5 mm.

Zdravilo Agomelatin Teva je na voljo v pretisnih omotih po 14, 28, 56, 84, 91 in 98 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Agomelatin Teva
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalca

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

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

Češka:	AGOMELATINE TEVA
Danska:	Agomelatin Teva
Estonija:	Agomelatine Teva
Finska:	Agomelatine ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	Agomélatine Teva 25 mg, comprimé pelliculé
Litva:	Agomelatine Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska:	Agomelatin Teva 25 mg filmtabletta
Nemčija:	Agomelatin AbZ 25 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Agomelatine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
Portugalska:	Agomelatina Teva
Slovaška:	Agomelatin Teva
Slovenija:	Agomelatin Teva 25 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Agomelatina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Agomelatine Teva
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Agomelatine 25 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 4. 2021.