

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Agolek, 25 mg, tabletki powlekane

Agomelatyna

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Agolek i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agolek
3. Jak przyjmować lek Agolek
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agolek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Agolek zawiera substancję czynną agomelatynę. Należy do grupy produktów nazywanych lekami przeciwdepresyjnymi i został przepisany w celu leczenia depresji. Agolek 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, niepokoju, zmiany masy ciała.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agolek

Kiedy nie stosować leku Agolek:

- 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 fluwoksaminy (inny lek stosowany w leczeniu depresji) lub cyprofloksacynę (antybiotyk).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku Agolek 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 zdecydował, czy lek Agolek jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową, wystąpiły lub rozwijają się 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 ma otępienie, lekarz indywidualnie oceni, czy lek Agolek jest dla pacjenta odpowiedni.

Podczas leczenia lekiem Agolek:

Co należy zrobić, aby uniknąć potencjalnych poważnych zaburzeń czynności wątroby

- **Przed rozpoczęciem leczenia** lekarz powinien sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje. U niektórych pacjentów, podczas leczenia lekiem Agolek, może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego względu należy przeprowadzić badania z następującą częstością:

| | przed rozpoczęciem leczenia lub zwiększeniem dawki | po około 3 tygodniach | po około 6 tygodniach | po około 12 tygodniach | po około 24 tygodniach |
|--------------|--|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Badania krwi | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

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

Należy zachować czujność odnośnie objawów wskazujących na nieprawidłową pracę wątroby

- **Jeśli pacjent zaobserwuje** którykolwiek z objawów zaburzenia czynności wątroby: **nietypowo ciemny mocz, jasno zabarwiony kał, zażółcenie 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 Agolek.**

Działanie leku Agolek nie jest udokumentowane u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu Agolek 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 myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu;
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych 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 ma 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

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

Agolek 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 Agolek razem z niektórymi lekami (patrz także „*Kiedy nie stosować leku Agolek*” w punkcie 2): fluwoksamina (inny lek stosowany w leczeniu depresji), cyprofloksacyna (antybiotyk) 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 tętniczego), enoksacynę (antybiotyk) oraz jeśli pali więcej niż 15 papierosów dziennie.

Stosowanie leku Agolek z alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Agolek.

Ciąża

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, gdy przyjmuje się lek Agolek.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Agolek zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Agolek

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

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

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

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

Lek Agolek jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy połknąć tabletkę, popijając wodą. Lek Agolek może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Jak zmienić leczenie z leku przeciwdepresyjnego z grupy SSRI/SNRI na Agolek?

Jeśli lekarz zmieni terapię przeciwdepresyjną z leku 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 Agolek, doradzi pacjentowi, jak należy przerwać stosowanie poprzedniego leku, gdy rozpocznie się przyjmowanie leku Agolek.

Przez kilka tygodni u pacjenta mogą występować objawy z odstawienia związane z zaprzestaniem stosowania poprzedniego leku, nawet gdy dokonuje się tego stopniowo zmniejszając jego dawkę. Objawy z 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 Agolek, nie należy mylić możliwych objawów z odstawienia z brakiem wczesnego działania leku Agolek.

Podczas rozpoczynania terapii lekiem Agolek, pacjent powinien omówić z lekarzem najlepszy sposób przerywania stosowania poprzedniego leku przeciwdepresyjnego.

Kontrolowanie czynności wątroby (patrz także punkt 2)

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 Agolek, jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz dokona indywidualnej oceny pacjenta, i zdecyduje czy zażywanie leku Agolek jest dla niego bezpieczne.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Agolek

Jeśli pacjent zażył większą ilość leku Agolek 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, sinica lub złe samopoczucie.

Pominięcie przyjęcia leku Agolek

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

Przerwanie przyjmowania leku Agolek

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

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Agolek jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 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 (bezsenna), 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 klucia i mrowienia w palcach rąk i nóg (parestezje), zamazane widzenie, zespół niespokojnych nóg (zaburzenie, które charakteryzuje się niekontrolowanym przymusem poruszania nogami), dzwonienie 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.
- 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 ruchomych (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

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Agolek

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Agolek

- Substancją czynną leku jest agomelatyna. Każda tabletką powlekana zawiera agomelatynę z kwasem cytrynowym, co odpowiada 25 mg agomelatyny.
Pozostałe składniki leku to:
- Rdzeń tabletki powlekanej: 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
- Otoczka: hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Agolek i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Agolek 25 mg są żółte, podłużne, obustronnie wypukłe, o wymiarach 9 x 4,5 mm

Tabletki powlekane leku Agolek 25 mg pakowane są w blistry. Opakowania zawierają 14, 28, 30, 56, 60, 84 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym
Tel.: +48 22 785 27 60
Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Wytwórca

MEDIS International a.s.,
vyrobni zavod Bolatice
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

12.12.2018r.