**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Agomelatine Mylan 25 mg plėvele dengtos tabletės**

agomelatinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Agomelatine Mylan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Agomelatine Mylan
3. Kaip vartoti Agomelatine Mylan
4. Galimas šalutinis poveikis

5 Kaip laikyti Agomelatine Mylan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Agomelatine Mylan ir kam jis vartojamas**

Agomelatine Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos agomelatino. Jis priklauso vaistų, vadinamų antidepresantais, grupei ir Jums paskirtas depresijai gydyti.

Agomelatine Mylan skiriamas suaugusiesiems.

Depresija – tai ilgai trunkantis nuotaikos sutrikimas, kuris trukdo kasdieniniame gyvenime. Depresijos simptomai atskiriems asmenims būna įvairūs, bet dažnai būna didelis liūdesys, jausmas, kad esi nieko nevertas, nebedomina mėgstami dalykai, sutrinka miegas, pasireiškia slopinimas, nerimas, pakinta svoris.

Tikėtina Agomelatine Mylan vartojimo nauda yra su depresija susijusių simptomų sumažinimas ir laipsniškas pašalinimas.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Agomelatine Mylan**

**Agomelatine Mylan vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija agomelatinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* **jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi (yra kepenų sutrikimas);**
* jeigu vartojate fluvoksaminą (kitą vaistą nuo depresijos) arba ciprofloksaciną (antibiotiką).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Galimos kelios priežastys, dėl kurių Agomelatine Mylan gali Jums netikti:

* jeigu Jūs vartojate vaistus, kurie gali paveikti kepenis; pasitarkite su gydytoju dėl šių vaistų;
* jeigu Jums yra nutukimas arba antsvoris, pasitarkite su gydytoju;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu, pasitarkite su gydytoju;
* jeigu prieš gydymą Jums yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis, Jūsų gydytojas nuspręs, ar Agomelatine Mylan Jums tinka;
* jeigu Jums yra bipolinis sutrikimas, yra buvę ar dabar pasireiškia manijos simptomų (nenormaliai didelio jaudrumo ir emocingumo laikotarpis). Pasakykite apie tai gydytojui, prieš pradėdami vartoti šį vaistą ar prieš tęsdami šio vaisto vartojimą (žr. taip pat 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“);
* jeigu Jūs sergate demencija, gydytojas kiekvienu atveju nuspręs, ar Jums saugu vartoti Agomelatine Mylan.

Gydymo Agomelatine Mylan metu:

*Ką daryti, kad išvengtumėte galimų sunkių kepenų sutrikimų*

* **Prieš pradedant gydymą** Jūsų gydytojas turi patikrinti, ar Jūsų kepenys tinkamai dirba. Kai kuriems pacientams, gydomiems agomelatinu, gali padidėti kepenų fermentų aktyvumas kraujyje. Todėl toliau nurodytais laiko tarpsniais turi būti atliekami stebėjimo tyrimai:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Prieš pradedant gydymą ar padidinus dozę | Maždaug po  3 savaičių | Maždaug po  6 savaičių | Maždaug po  12 savaičių | Maždaug po  24 savaičių |
| Kraujo tyrimai |  |  |  |  |  |

Remiantis šiais tyrimais gydytojas nuspręs, ar Jums turėtų būti skiriamas arba tęsiamas gydymas Agomelatine Mylan (taip pat žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Agomelatine Mylan“).

*Budriai stebėkite požymius ir simptomus, kurie rodo, kad Jūsų kepenys gali funkcionuoti nepakankamai gerai.*

* **Jeigu Jūs pastebėjote** bet kurį iš šių kepenų sutrikimo požymių ar simptomų – **neįprastas šlapimo spalvos patamsėjimas, šviesios spalvos išmatos, pageltusi oda ar akys, skausmas viršutinėje dešinėje pilvo srityje, neįprastas nuovargis (ypač susijęs su pirmiau išvardytais kitais simptomais), nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jis gali patarti Jums nutraukti Agomelatine Mylan vartojimą.**

Agomelatino poveikis nėra aprašytas 75 metų ir vyresniems pacientams. Todėl šie pacientai neturėtų vartoti Agomelatine Mylan.

*Mintys apie savižudybę ir depresijos sutrikimų pasunkėjimas*

Jeigu sergate depresija, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

* jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;

- jeigu esate jaunas suaugęs. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių*.*

Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija ar jaučiate nerimą. Paprašykite juos paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

**Vaikams ir paaugliams**

Agomelatine Mylan negalima vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų).

**Kiti vaistai ir Agomelatine Mylan**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Negalima vartoti Agomelatine Mylan kartu su kai kuriais vaistais (taip pat žr.2 skyrių „*Agomelatine Mylan vartoti negalima*“): fluvoksaminas (kitas vaistas nuo depresijos), ciprofloksacinas (antibiotikas) gali keisti tikėtiną agomelatino kiekį Jūsų kraujyje.

Būtinai pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų: propranololio (tai beta receptorių blokatorius, taikomas hipertenzijai gydyti), enoksacino (antibiotikas) ir jeigu surūkote daugiau kaip 15 cigarečių per dieną.

**Agomelatine Mylan vartojimas su alkoholiu**

Nepatartina vartoti alkoholio tuo metu, kai gydotės agomelatinu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vartojant Agomelatine Mylan žindymą reikia nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jums gali svaigti galva ar atsirasti mieguistumas, o tai gali pakenkti gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad jūsų reakcija yra normali.

**Agomelatine Mylan sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Agomelatine Mylan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena Agomelatine Mylan tabletė (25 mg) einant miegoti. Kartais gydytojas gali paskirti didesnę dozę (50 mg) – iš karto išgerti dvi tabletes einant miegoti.

Daugumai depresija sergančių žmonių Agomelatine Mylan pradeda veikti depresijos simptomus per dvi savaites nuo gydymo pradžios.

Siekiant užtikrinti, kad Jums simptomų neliktų, depresija turėtų būti gydoma pakankamą bent 6 mėnesių laikotarpį.

Jeigu pasijutote geriau, gydytojas gali ir toliau Jums skirti vartoti Agomelatine Mylan, kad depresija nepasikartotų.

Agomelatine Mylan vartojamas per burną. Prarykite tabletę užsigerdami vandeniu. Šį vaistą galima vartoti valgant arba ne valgymo metu.

*Kaip keisti antidepresanto (SSRI ar SNRI grupės vaisto) vartojimą į agomelatiną?*

Jeigu Jūsų gydytojas pakeičia Jūsų anksčiau vartotą antidepresantą (SSRI ar SNRI grupės vaistą) į agomelatiną, jis/ji patars Jums, kaip, pradėdami vartoti Agomelatine Mylan, turėtumėte nutraukti anksčiau skirto vaisto vartojimą.

Net jei anksčiau vartoto antidepresanto dozę mažinsite laipsniškai, kelias savaites Jums gali reikštis nutraukimo simptomai, susiję su anksčiau vartoto vaisto poveikiu.

Nutraukimo simptomai gali būti tokie: svaigulys, sustingimas, miego sutrikimai, sudirgimas ar nerimas, galvos skausmai, pykinimas, vėmimas ir drebulys. Šie simptomai paprastai yra lengvi ar vidutinio sunkumo ir per keletą dienų išnyksta savaime.

Jeigu Agomelatine Mylan pradedama vartoti laipsniškai mažinant anksčiau vartoto vaisto dozę, galimų nutraukimo simptomų nereikėtų painioti su ankstyvojo Agomelatine Mylan poveikio nebuvimu.

Su savo gydytoju turėtumėte aptarti, kaip, pradedant vartoti Agomelatine Mylan, geriausia nutraukti anksčiau skirto antidepresanto vartojimą.

*Kepenų funkcijos stebėjimas (taip pat žr. 2 skyrių):*

Jūsų gydytojas atliks laboratorinius tyrimus prieš pradėdamas gydymą ir periodiškai gydymo metu, paprastai po 3, 6, 12 ir 24 savaičių, kad įsitikintų, jog Jūsų kepenų veikla yra gera. Jei Jūsų gydytojas padidina dozę iki 50 mg, šio padidinimo pradžioje reikalinga atlikti laboratorinius tyrimus, o vėliau tyrimus atlikti periodiškai gydymo metu, įprastai po 3 savaičių, 6 savaičių, 12 savaičių ir 24 savaičių. Vėliau tyrimai bus daromi tada, jei gydytojas nuspręs, kad reikia juos atlikti.

Nevartokite Agomelatine Mylan, jei Jūsų kepenų veikla sutrikusi.

Jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi, gydytojas kiekvienu atveju nuspręs, ar Jums saugu vartoti Agomelatine Mylan.

**Ką daryti pavartojus per didelę Agomelatine Mylan dozę?**

Jei išgėrėte Agomelatine Mylan daugiau, negu skirta, arba, pavyzdžiui, vaikas netyčia išgėrė šio vaisto, tuoj pat susisiekite su gydytoju.

Duomenų apie agomelatino perdozavimą yra mažai. Gali skaudėti viršutinėje pilvo dalyje, atsirasti mieguistumas, nuovargis, sujaudinimas, nerimas, įtampa, svaigulys, cianozė arba bendras negalavimas.

**Pamiršus pavartoti Agomelatine Mylan**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Išgerkite kitą dozę įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Agomelatine Mylan**

Nenutraukite gydymo nepasitarę su gydytoju, net jeigu jaučiatės geriau.

Jeigu manote, kad Agomelatine Mylan poveikis yra pernelyg stiprus arba pernelyg silpnas, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo. Jis paprastai pasireiškia per pirmas dvi savaites pradėjus gydymą ir paprastai greitai praeina.

Šalutinis poveikis nurodytas toliau.

* Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.
* Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių): svaigulys, mieguistumas (somnolencija), negalėjimas užmigti (nemiga), blogavimas (pykinimas), viduriavimas, vidurių užkietėjimas, skausmas pilve, nugaros skausmas, nuovargis, nerimas, nenormalūs sapnai, padidėjęs kepenų fermentų keikis kraujyje, vėmimas, kūno masės padidėjimas.
* Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių): migrena, dilgčiojimas ir dygsėjimas rankų ir kojų pirštuose (parestezija), miglotas matymas, neramių kojų sindromas (sutrikimas, apibūdinamas nekontroliuojamu poreikiu judinti kojas), spengimas ausyse, per didelis prakaitavimas (hiperhidrozė), egzema, niežėjimas, dilgėlinė, sujaudinimas, irzlumas, neramumas, agresyvus elgesys, nakties košmarai, manija ar hipomanija (taip pat žr. 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), mintys apie savižudybę ar savižudiškas elgesys, sumišimas, kūno masės sumažėjimas, raumenų skausmas.
* Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių): sunkus odos išbėrimas (eriteminis), veido edema (paburkimas) ir angioneurozinė edema (veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės paburkimas, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti arba ryti), kepenų uždegimas, odos ir akių baltymų pageltimas (gelta), kepenų funkcijos nepakankamumas \*, haliucinacijos, negalėjimas ramiai pabūti (dėl fizinio ir psichinio neramumo), negalėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės.

\* Aprašyta keletas atvejų, pasibaigusių kepenų transplantacija arba mirtimi.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje http://www.vvkt.lt/ esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Agomelatine Mylan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Agomelatine Mylan sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra agomelatinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra agomelatino-citrinų rūgšties bendrų kristalų, atitinkančios 25 mg agomelatino.
* Pagalbinės tabletės šerdies medžiagos yra:
* Koloidinis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė, manitolis, povidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, krospovidonas, natrio strearilfumaratas, magnio stearatas, stearino rūgštis.
* Pagalbinės tabletės plėvelės medžiagos:
* Hipromeliozė, makrogolis, titano dioksidas (E 171), talkas, geltonasis geležies oksidas (E 172).

**Agomelatine Mylan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Agomelatine Mylan 25 mg yra geltonos spalvos, pailgos, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Agomelatine Mylan 25 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis. Pakuotėse yra 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 ar 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Airija

*Gamintojas*

MEDIS International a.s., vyrobni zavod Bolatice

Prumyslova 961/16

74723 Bolatice

Čekija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Mylan Healthcare UAB

Tel.: +370 5 205 1288

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Nyderlandai | Agomelatine Mylan |
| Čekija | Agomelatine Mylan |
| Estija | Agomelatine Mylan |
| Prancūzija | Agomelatine Mylan |
| Vengrija | Agomelatin Mylan |
| Lietuva | Agomelatine Mylan |
| Latvija | Agomelatine Mylan |
| Lenkija | Agomelatine Mylan |
| Slovakija | Agomelatine Mylan |
| Danija | Agomelatin Mylan |
| Suomija | Agomelatine Mylan |
| Švedija | Agomelatine Mylan |
| Portugalija | Agomelatina Mylan |
| Vokietija | Agomelatin Mylan |
| Airija | Agomelatine Mylan |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).