**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Zilbea 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 Zilbea ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zilbea

3. Kaip vartoti Zilbea

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zilbea

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Zilbea ir kam jis vartojamas**

Zilbea sudėtyje yra veikliosios medžiagos agomelatino. Jis priklauso vaistų, vadinamų antidepresantais, grupei. Jums Zilbea yra skiriamas depresijai gydyti.

Zilbea yra vartojamas suaugusiesiems.

Depresija yra besitęsiantis nuotaikos sutrikimas, kuris trikdo kasdienį gyvenimą. Depresijos simptomai kiekvienam asmeniui skiriasi, bet dažnai pasireiškia didelis liūdesys, apima jausmas, kad esate nieko nevertas, nebedomina mėgstama veikla, sutrinka miegas, pasireiškia vangumas (sulėtėjusi veikla), nerimas, pakinta kūno svoris.

Tikėtina Zilbea vartojimo nauda yra su depresija susijusių simptomų palengvinimas ir laipsniškas pašalinimas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Zilbea**

**Zilbea vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija agomelatinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jūsų kepenys neveikia tinkamai (sutrikusi kepenų funkcija);
* jeigu vartojate fluvoksamino (kito vaisto, skirto depresijai gydyti) arba ciprofloksacino (antibiotiko).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Zilbea:

* jeigu vartojate vaistų, kurie gali paveikti kepenis;
* jeigu esate nutukęs arba turite viršsvorio;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu prieš gydymą Jums yra padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, Jūsų gydytojas nuspręs, ar Zilbea Jums tinka;
* jeigu Jums yra bipolinis afektinis sutrikimas, anksčiau buvo arba yra manijos simptomų (nenormaliai didelio jaudrumo ir emocingumo laikotarpis), pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti šio vaisto ar prieš tęsdami šio vaisto vartojimą (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* jeigu Jums yra demencija. Gydytojas kiekvienu atveju nuspręs, ar Jums tinka vartoti Zilbea.

Gydymo Zilbea metu:

*Ką daryti, kad išvengtumėte galimų sunkių kepenų sutrikimų*

* **Prieš pradedant gydymą** Jūsų gydytojas turi patikrinti, ar Jūsų kepenys veikia tinkamai. Kai kuriems Zilbea gydomiems pacientams gali padidėti kepenų fermentų aktyvumas kraujyje. Todėl toliau nurodytais laiko taškais 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 | taip | taip | taip | taip | taip |

Remdamasis šiais tyrimais, gydytojas nuspręs, ar Jums turi būti skiriamas arba tęsiamas gydymas Zilbea (taip pat žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Zilbea“).

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

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

Zilbea poveikis 75 metų ir vyresniems pacientams nėra dokumentuotas. Todėl šie pacientai neturėtų vartoti Zilbea.

*Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas*

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

Tokių minčių atsiradimo tikimybė gali būti didesnė:

* jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;
* jeigu esate jaunas suaugęs žmogus. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų) žmonėms, kurie gydomi antidepresantais, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu atsiranda minčių apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite tiesiai į ligoninę*.*

Gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad esate prislėgtas, ir jų paprašyti paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija pasunkėjo arba pradės nerimauti dėl Jūsų elgesio pokyčių.

**Vaikams ir paaugliams**

Zilbea nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų).

**Kiti vaistai ir Zilbea**

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

Zilbea negalima vartoti derinyje su kai kuriais vaistais (taip pat žr. 2 skyriaus poskyrį „Zilbea vartoti negalima“):

* **fluvoksaminas** (kitas vaistas depresijai gydyti);
* **ciprofloksacinas** (antibiotikas).

Šie vaistai gali keisti tikėtiną agomelatino kiekį Jūsų kraujyje.

Būtinai pasakykite savo gydytojui, kad vartojate bet kurio šių vaistų:

* **propranololio** (beta adrenoreceptorių blokatoriaus, vartojamo didelio kraujospūdžio ligai gydyti);
* **enoksacino** (antibiotikas);
* ir jeigu **surūkote** daugiau kaip 15 cigarečių per parą.

**Zilbea vartojimas su alkoholiu**

Gydymo Zilbea metu alkoholio vartoti nerekomenduojama.

**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.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei žindote ar planuojate žindyti, nes gydymo Zilbea metu žindymas turi būti nutrauktas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gali pasireikšti svaigulys ir mieguistumas, kurie gali paveikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Prieš vairuojant ar valdant mechanizmus įsitikinkite, kad Jūsų reakcija yra normali.

**Zilbea sudėtyje yra natrio**

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

**3. Kaip vartoti Zilbea**

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

Rekomenduojama Zilbea dozė yra viena tabletė (25 mg), ji vartojama einant miegoti. Tam tikrais atvejais gydytojas gali paskirti didesnę dozę (50 mg), t. y. einant miegoti reikia iš karto išgerti dvi tabletes.

Daugumai depresija sergančių žmonių Zilbea poveikis depresijos simptomams pasireiškia per dvi savaites nuo gydymo pradžios. Kai pasijusite geriau, gydytojas gali ir toliau Jums skirti vartoti Zilbea, kad depresija nepasikartotų.

*Kaip gydymą antidepresantu (SSRI ar SNRI) pakeisti Zilbea?*

Jeigu Jūsų gydytojas keičia Jūsų anksčiau vartotą antidepresantą (SSRI ar SNRI) į Zilbea, jis Jums patars, kaip turite nutraukti savo ankstesnio vaisto vartojimą pradedant vartoti Zilbea.

Net jei anksčiau vartoto antidepresanto dozę mažinsite laipsniškai, kelias savaites Jums gali pasireikšti nutraukimo simptomų, susijusių su ankstesnio vaisto vartojimo nutraukimu.

Galimi nutraukimo simptomai yra svaigulys, tirpulys, miego sutrikimai, susijaudinimas ar nerimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir drebulys. Toks poveikis paprastai būna lengvas ar vidutinio sunkumo ir per keletą dienų išnyksta savaime.

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

Su savo gydytoju turėtumėte aptarti, kaip, pradedant vartoti Zilbea, geriausia nutraukti ankstesnio vaisto nuo depresijos 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 kepenys veikia tinkamai.

Jeigu Jūsų gydytojas padidina dozę iki 50 mg, laboratoriniai tyrimai turi būti atlikti šio padidinimo pradžioje ir vėliau periodiškai atliekami gydymo metu, paprastai po 3 savaičių, 6 savaičių, 12 savaičių ir 24 savaičių. Vėliau tyrimai bus daromi kai gydytojas nuspręs, kad jie reikalingi.

Zilbea vartoti negalima jei Jūsų kepenys neveikia tinkamai.

Jeigu Jums yra inkstų problemų, gydytojas kiekvienu atveju nuspręs, ar Jums saugu vartoti Zilbea.

Vartojimo metodas

Nenutraukite savo vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju, net jeigu jaučiatės geriau.

Zilbea yra skirtas vartoti per burną. Tabletę turite nuryti užsigerdami vandeniu.

Zilbea galima vartoti valgant arba nevalgant.

Gydymo trukmė

Jūsų depresija turi būti gydoma pakankamą laikotarpį (mažiausiai 6 mėnesius), kad užtikrinti, jog simptomai išnyko.

Nenutraukite savo vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju, net jeigu jaučiatės geriau.

**Ką daryti pavartojus per didelę Zilbea dozę?**

Jeigu išgėrėte daugiau Zilbea negu skirta, arba, pavyzdžiui, vaisto netyčia išgėrė vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Patirties apie Zilbea perdozavimą yra nedaug, tačiau gauta pranešimų apie tokius simptomus, kaip skausmas viršutinėje pilvo dalyje, mieguistumas, nuovargis, sujaudinimas, nerimas, įtampa, svaigulys, odos pamėlimas (cianozė) ar negalavimas.

**Pamiršus pavartoti Zilbea**

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

**Nustojus vartoti Zilbea**

Prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą, turite pasitarti su savo gydytoju.

Jeigu manote, kad Zilbea 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.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Dažniausiais šalutinis poveikis būna lengvas arba vidutinio sunkumo. Jis paprastai pasireiškia per pirmąsias dvi gydymo savaites ir paprastai būna laikinas.

Šalutinis poveikis gali būti toks:

* Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.
* Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių): svaigulys, mieguistumas (somnolencija), miego sutrikimas (nemiga), šleikštulys (pykinimas), viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, nugaros skausmas, nuovargis, nerimas, nenormalūs sapnai, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje, vėmimas, kūno svorio padidėjimas.
* Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių): migrena, dilgčiojimas ir badymas rankų ir kojų pirštuose (parestezija), neryškus matymas, neramių kojų sindromas (sutrikimas, kuriam būdingas nekontroliuojamas poreikis judinti kojas), spengimas ausyse, per gausus prakaitavimas (hiperhidrozė), egzema, niežėjimas, dilgėlinė (ruplės), sujaudinimas, dirglumas, neramumas, agresyvus elgesys, košmariški sapnai, manija ar hipomanija (taip pat žr. 2 skyriaus poskyrį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), mintys apie savižudybę ar savižudiškas elgesys, minčių susipainiojimas, kūno svorio sumažėjimas, raumenų skausmas.
* Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių): sunkus odos išbėrimas (eriteminis bėrimas), veido edema (paburkimas) ir angioneurozinė edema (veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės paburkimas, galintis sukelti rijimo ar kvėpavimo pasunkėjimą), kepenų uždegimas, odos ir akių baltymų pageltimas (gelta), kepenų nepakankamumas (buvo pranešta apie kelis atvejus, pasibaigusius kepenų persodinimu arba mirtimi), haliucinacijos, negalėjimas ramiai pabūti (dėl fizinio ir psichinio neramumo), negalėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslę.

**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 [www.vvkt.lt](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.

**5. Kaip laikyti Zilbea**

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.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Zilbea sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra agomelatinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 44,74 mg agomelatino citrinų rūgšties kokristalų, atitinkančių 25 mg agomelatino.
* Pagalbinės medžiagos yra silicinta mikrokristalinė celiuliozė, manitolis, povidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, krospovidonas, natrio stearilfumaratas, magnio stearatas, stearino rūgštis, hipromeliozė, makrogolis, titano dioksidas (E 171), talkas, geltonasis geležies oksidas (E 172).

**Zilbea išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Zilbea 25 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos, pailgos, abipus išgaubtos, 9 mm ilgio ir 4,5 mm pločio plėvele dengtos tabletės.

Zilbea 25 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse. Pakuotėje yra 28 arba 84 plėvele dengtos tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

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

Austrija, Bulgarija, Čekija, Estija, Graikija, Latvija, Lietuva, Rumunija, Slovakija – Zilbea.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-19.**

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).