**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Agomelatine Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės**

agomelatinas

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

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. 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).

1. 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 Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Agomelatine Teva
3. Kaip vartoti Agomelatine Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Agomelatine Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Agomelatine Teva ir kam jis vartojamas**

Agomelatine Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos agomelatino. Jis priklauso vaistų, vadinamų antidepresantais, grupei ir Jums Agomelatine Teva paskirtas depresijai gydyti. Agomelatine Teva 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 vertas, nebedomina mėgstami dalykai, sutrinka miegas, pasireiškia slopinimas, nerimas, pakinta svoris.

Laukiama Agomelatine Teva vartojimo nauda yra su Jūsų depresija susijusių simptomų sumažinimas ir laipsniškas pašalinimas.

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

**Agomelatine Teva vartoti negalima:**

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Agomelatine Teva.

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

* jeigu Jūs vartojate vaistus, kurie gali paveikti kepenis; pasitarkite su gydytoju dėl šių vaistų;
* jeigu Jums yra nutukimas arba viršsvoris, 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 Teva Jums tinka.
* jeigu sergate bipoliniu sutrikimu, pasitaikė anksčiau 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 Teva.

Gydymo Agomelatine Teva metu:

**Ką daryti, kad išvengtumėte galimų sunkių kepenų sutrikimų**

* Prieš pradedant gydymą Jūsų gydytojas turi patikrinti, ar tinkamai veikia Jūsų kepenys. Kai kuriems pacientams, gydomiems Agomelatine Teva, 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 Teva (taip pat žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Agomelatine Teva“).

**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 arba 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 Teva vartojimą.**

**Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo 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 savaites, bet kartais ir ilgiau, kol šie vaistai pradės veikti.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

* jeigu anksčiau buvo kilusios mintys 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 ir paprašykite juos perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

**Senyviems pacientams**

Agomelatine Teva poveikis nėra aprašytas 75 metų ir vyresniems pacientams. Todėl šie pacientai neturi vartoti Agomelatine Teva.

**Vaikams ir paaugliams**

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

**Kiti vaistai ir Agomelatine Teva**

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

NEGALIMA vartoti Agomelatine Teva kartu su kai kuriais vaistais (taip pat žr. 2 skyrių „Agomelatine Teva vartoti negalima“):

* fluvoksaminu (kitas vaistas nuo depresijos), ciprofloksacinu (antibiotikas), nes 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 rifampicino (antibiotikas).

Būtinai informuokite savo gydytoją, jeigu surūkote daugiau kaip 15 cigarečių per dieną.

**Agomelatine Teva vartojimas su alkoholiu**

Nepatartina vartoti alkoholio tuo metu, kai gydotės Agomelatine Teva.

**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 ruošiatės žindyti, nes gydantis Agomelatine Teva 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 Teva sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

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

1. **Kaip vartoti Agomelatine Teva**

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

Rekomenduojama dozė yra viena Agomelatine Teva 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 Teva pradeda veikti depresijos simptomus per dvi savaites nuo gydymo pradžios. Jeigu pasijutote geriau, gydytojas gali ir toliau Jums nurodyti vartoti Agomelatine Teva, kad depresija nepasikartotų.

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

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

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

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

Jeigu Agomelatine Teva pradedama vartoti laipsniškai mažinant anksčiau vartoto vaisto dozę, galimų nutraukimo simptomų nereikia painioti su Agomelatine Teva ankstyvo poveikio nebuvimu. Su savo gydytoju turėtumėte aptarti, kaip, pradedant vartoti Agomelatine Teva, 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 eigoje, 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. NEGALIMA vartoti Agomelatine Teva, jei Jūsų kepenų veikla sutrikusi.

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

**Vartojimo metodas**

Agomelatine Teva skirtas vartoti per burną.

Tabletę reikia praryti užsigeriant vandeniu. Agomelatine Teva galima vartoti valgant arba nevalgymo metu.

**Vartojimo trukmė**

Siekiant užtikrinti, kad Jums simptomų neliktų, depresija turi būti gydoma pakankamą mažiausiai 6 mėnesių laikotarpį.

NENUTRAUKITE gydymo nepasitarę su gydytoju, net jeigu jaučiatės geriau.

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

Jei išgėrėte Agomelatine Teva daugiau, negu skirta, arba, pavyzdžiui, vaikas netyčia išgėrė šio vaisto, **nedelsiant susisiekite su gydytoju**.

Duomenų apie Agomelatine Teva perdozavimą yra mažai. Pranešama, kad tokiais atvejais gali skaudėti viršutinėje pilvo dalyje, atsirasti mieguistumas, nuovargis, sujaudinimas, nerimas, įtampa, galvos svaigimas, cianozė arba bendras negalavimas.

**Pamiršus pavartoti Agomelatine Teva**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Išgerkite kitą dozę įprastu laiku. Ant lizdinės tablečių plokštelės išspausdintas kalendorius, kuris padės Jums prisiminti, kada paskutinį kartą išgėrėte Agomelatine Teva tabletę.

**Nustojus vartoti Agomelatine Teva**

Prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu manote, kad Agomelatine Teva 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.

Galimas toks šalutinis poveikis:

**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):

* galvos svaigimas,
* mieguistumas (somnolencija),
* negalėjimas užmigti (nemiga),
* pykinimas,
* viduriavimas,
* vidurių užkietėjimas,
* pilvo skausmas,
* nugaros skausmas,
* nuovargis,
* nerimas,
* nenormalūs sapnai,
* padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje,
* vėmimas,
* svorio 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,
* niežulys,
* 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,
* svorio sumažėjimas,
* raumenų skausmas.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

* sunkus odos bėrimas (eriteminis),
* veido edema (paburkimas),
* angioneurozinė edema (veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės paburkimas, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti arba ryti),
* kepenų uždegimas (hepatitas),
* odos ir akių baltymų pageltimas (gelta),
* kepenų funkcijos nepakankamumas (aprašyta keletas atvejų, pasibaigusių kepenų transplantacija arba mirtimi),
* haliucinacijos,
* negalėjimas ramiai pabūti (dėl fizinio ir psichinio neramumo),
* negalėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės.

**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.

1. **Kaip laikyti Agomelatine Teva**

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 ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

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 Teva sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra agomelatinas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg agomelatino (agomelatino urėjos pavidalu).

1. Pagalbinės medžiagos yra:

*tabletės šerdis*: laktozė monohidratas, kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas;

*tabletės plėvelė*: laktozė monohidratas, hipromeliozė, geltonasis geležies oksidas (E172), makrogolis 4000, titano dioksidas (E171).

**Agomelatine Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Agomelatine Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės yra tamsiai geltonos, ovalios, abipus išgaubtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspaustas skaičius 25. Dydis apytikriai 8,5 mm x 4,5 mm.

Agomelatine Teva tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis po 14, 28, 56, 84, 91 arba 98 plėvele dengtas tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Vokietija

arba

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

10000 Zagreb

Kroatija

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

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.+370 5 266 02 03

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

**Čekija:** AGOMELATINE TEVA

**Danija:** Agomelatin Teva

**Estija:** Agomelatine Teva

**Suomija:** Agomelatine ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**Prancūzija:** Agomélatine Teva 25 mg, comprimé pelliculé

**Vokietija:** Agomelatin AbZ 25 mg Filmtabletten

**Vengrija:** Agomelatin Teva 25 mg filmtabletta

**Airija:** Agomelatine Teva 25 mg Film-coated Tablets

**Lietuva:** Agomelatine Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės

**Nyderlandai:** Agomelatine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten

**Portugalija:** Agomelatina Teva

**Slovakija:** Agomelatin Teva

**Slovėnija:** Agomelatin Teva 25 mg filmsko obložene tablete

**Ispanija:** Agomelatina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Švedija:** Agomelatine Teva

**Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija):** Agomelatine 25 mg Film-coated Tablets

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-06-30.**

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).