

Листок-вкладыш — информация для пациента**Агомелатин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: агомелатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Агомелатин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Агомелатин.
3. Прием препарата Агомелатин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Агомелатин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Агомелатин, и для чего его применяют

Препарат Агомелатин содержит действующее вещество агомелатин. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов под названием «Психоаналептики; антидепрессанты; другие антидепрессанты».

Показания к применению

Препарат Агомелатин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- большого депрессивного расстройства;
- генерализованного тревожного расстройства.

Способ действия препарата Агомелатин

Депрессия — это стойкое нарушение настроения, которое мешает человеку в повседневной деятельности. Симптомы депрессии различаются от человека к человеку, но их обычными компонентами являются глубокая грусть, чувство несостоятельности,

утрата интереса к любимым занятиям, нарушения сна, ощущение заторможенности, чувство тревоги, изменения массы тела.

Генерализованное тревожное расстройство — это устойчивое (продолжительностью по меньшей мере 6 месяцев) чувство тревоги или нервозности, сопровождающееся нарушениями сна и физическими симптомами, такими как утомляемость и мышечное напряжение.

Агомелатин воздействует на рецепторы в головном мозге, влияя на выработку нейрогормонов, которые, как считается, участвуют в механизме развития большого депрессивного расстройства или генерализованного тревожного расстройства.

Ожидаемая польза препарата Агомелатин заключается в сокращении и постепенном исчезновении симптомов, связанных с депрессией или генерализованным тревожным расстройством.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2 недели при большом депрессивном расстройстве, или через 4 недели при генерализованном тревожном расстройстве, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Агомелатин

Противопоказания

Не принимайте препарат Агомелатин:

- если у Вас аллергия на агомелатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас нарушена работа печени (например, цирроз или заболевание печени в активной фазе);
- если Вы принимаете флувоксамин (другой препарат для лечения депрессии) или ципрофлоксацин (антибиотик).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Агомелатин проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- если Вы принимаете препараты, которые могут нарушать функцию печени. Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно таких препаратов;
- если у Вас ожирение или избыточный вес;
- если у Вас неалкогольная жировая болезнь печени;
- если у Вас диабет;

- если до начала лечения у Вас отмечается **повышенный уровень печеночных ферментов**, Ваш лечащий врач примет решение, подходит ли Вам препарат Агомелатин;
- если Вы употребляете алкоголь. Людям, употребляющим чрезмерное количество алкоголя, не следует принимать препарат Агомелатин. Чрезмерное употребление алкоголя может вызвать проблемы с печенью и усугубить депрессию или тревогу;
- если Вы выкуриваете больше 15 сигарет в день, обязательно сообщите своему лечащему врачу;
- если Вы страдаете биполярным расстройством, если в прошлом или в настоящее время у Вас были отмечены симптомы мании (период аномально высокой возбудимости или эмоциональности), проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем начать или продолжить прием этого препарата (см. раздел 4 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете деменцией, лечащий врач проведет индивидуальную оценку для того, чтобы понять, можно ли принимать препарат Агомелатин в Вашем случае.

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний, то обратитесь к своему лечащему врачу перед применением или во время лечения препаратом Агомелатин.

Перед началом и в ходе терапии препаратом Агомелатин:

Действия, направленные на избежание серьезных нарушений функции печени:

- **Перед началом терапии или увеличением дозы** врач должен проверить функцию Вашей печени. У некоторых пациентов во время лечения препаратом Агомелатин может повышаться содержание печеночных ферментов в крови. Поэтому необходимо проводить контрольные анализы в соответствии со следующей схемой:

	Перед началом терапии или увеличением дозы	Около 3 недель	Около 6 недель	Около 12 недель	Около 24 недель
Анализ крови	✓	✓	✓	✓	✓

На основе результатов данных анализов Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам начинать или продолжать прием препарата Агомелатин (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Внимательно наблюдайте за возможным появлением признаков и симптомов нарушения функции печени

- Если Вы заметили признаки или симптомы нарушения со стороны печени: **необычное потемнение мочи, светлый стул, пожелтение кожи/глаз, боль в правой**

верхней части живота, необычная усталость (особенно в сочетании с другими симптомами, перечисленными выше) — срочно обратитесь к врачу, который, возможно, посоветует Вам прекратить прием препарата Агомелатин.

Пациенты пожилого возраста

При большом депрессивном расстройстве: эффективность применения препарата Агомелатин у пациентов в возрасте 75 лет и старше не подтверждена, поэтому Агомелатин не следует принимать пациентам данной возрастной группы.

При генерализованном тревожном расстройстве: эффективность применения препарата Агомелатин у пациентов в возрасте старше 65 лет не подтверждена, поэтому препарат Агомелатин не следует принимать пациентам этой возрастной группы.

Почечная недостаточность

Если у Вас имеется заболевание почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Агомелатин.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожности

Если Вы переживаете депрессию и/или тревожность, у Вас могут иногда возникать мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве. Это может усиливаться при первом приеме антидепрессантов, так как эти лекарственные препараты начинают оказывать свое действие не сразу, обычно приблизительно через две недели, а иногда и позже.

Вероятнее всего, эти мысли могут приходить к Вам:

- если Вам и раньше приходили в голову мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве;
- если Вы человек молодого возраста. Данные клинических исследований показывают, что риск суицидального поведения увеличивается у молодых людей (моложе 25 лет) с психическими расстройствами, принимавших какой-либо антидепрессант.

Если Вам приходят в голову мысли о нанесении вреда себе или о самоубийстве, немедленно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или обратитесь в больницу.

Вам может быть полезно, если Вы скажете кому-нибудь из родственников или близких друзей, что у Вас депрессия, и попросите их прочесть данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать Вам, если, по их мнению, ваша депрессия и/или тревожность усугубляется, или если они обеспокоены изменениями в Вашем поведении.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность агомелатина у детей и подростков до 18 лет не установлены. Препарат Агомелатин не рекомендуется применять у детей и подростков в

возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Агомелатин

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам не следует принимать Агомелатин вместе с некоторыми другими препаратами (см. также подраздел «Не принимайте препарат Агомелатин»): флувоксамин (другой препарат для лечения депрессии) или ципрофлоксацин (антибиотик), поскольку это может изменить содержание агомелатина в крови.

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты: пропранолол (бета-блокатор, назначаемый для лечения гипертензии), препараты, содержащие эстрогены или эноксацин (антибиотик).

Препарат Агомелатин с алкоголем

При терапии препаратом Агомелатин не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Беременность

Данные о применении агомелатина во время беременности отсутствуют или ограничены. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать приема препарата Агомелатин во время беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Ваш лечащий врач примет решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении приема препарата Агомелатин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат может вызывать головокружение или сонливость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Перед началом управления транспортными средствами или работы с механизмами убедитесь, что Ваши реакции соответствуют норме.

Препарат Агомелатин содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых видов сахаров (непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция), не следует принимать данный препарат.

3. Прием препарата Агомелатин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Агомелатин — 1 таблетка (25 мг) перед сном. В некоторых случаях лечащий врач может назначить более высокую дозу (50 мг), то есть прием двух таблеток одновременно, перед сном.

Путь и (или) способ введения

Препарат Агомелатин предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат Агомелатин можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность лечения

У большинства людей с депрессией и тревожным расстройством препарат Агомелатин начинает действовать на их симптомы в течение двух недель после начала терапии.

Лекарственная терапия депрессии или тревожного расстройства должна проводиться по крайней мере в течение 6 месяцев, до полного исчезновения симптомов. Ваш лечащий врач может продолжить назначать Вам препарат Агомелатин до тех пор, пока Вы не почувствуете себя лучше, чтобы избежать возвращения симптомов.

Если у Вас нарушена функция почек, Ваш лечащий врач проведет индивидуальную оценку того, безопасно ли принимать препарат Агомелатин в Вашем случае.

Мониторинг функции печени (см. также раздел 2 листка-вкладыша)

Ваш лечащий врач назначит Вам проведение лабораторных анализов для того, чтобы оценить функцию печени перед началом терапии, а затем периодически во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели.

Если Ваш лечащий врач увеличит дозу препарата до 50 мг, то лабораторные анализы будут назначены непосредственно перед тем, как увеличить дозу, а затем периодически во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели. После этого анализы будут проводиться, если лечащий врач посчитает это необходимым.

Вы не должны принимать препарат Агомелатин, если у Вас имеется нарушение функции печени.

Как перейти от лечения другими антидепрессантами (СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина)/СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина)) к терапии препаратом Агомелатин?

Если Ваш лечащий врач примет решение о замене терапии антидепрессантами, относящимися к СИОЗС или СИОЗСН, на терапию препаратом Агомелатин, то врач должен объяснить Вам, как следует прекратить применение ранее назначенной терапии при начале приема препарата Агомелатин.

В течение нескольких недель Вы можете испытывать симптомы, связанные с прекращением ранее принимаемых антидепрессантов, даже если Вы постепенно снижали их дозу.

Симптомы отмены включают головокружение, онемение, нарушение сна, возбужденное состояние или тревожность, головные боли, тошноту, рвоту и дрожь. Эти явления обычно являются легкими или умеренными и проходят самостоятельно в течение нескольких дней.

Если начало терапии препаратом Агомелатин совпадает с периодом снижения дозы ранее принимаемого препарата, не следует расценивать возможное появление симптомов его отмены как отсутствие раннего эффекта препарата Агомелатин.

Вам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно наиболее подходящего способа прекращения приема ранее назначенного антидепрессанта при начале приема препарата Агомелатин.

Если Вы приняли препарата Агомелатин больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Агомелатин, чем следовало, или, например, если препарат случайно принял ребенок, немедленно обратитесь к врачу.

Опыт передозировки препаратом Агомелатин очень ограничен, но среди симптомов отмечаются боль в верхней части живота, сонливость, утомляемость, возбуждение, беспокойство, напряженность, головокружение, цианоз или недомогание.

Специфические антидоты для агомелатина неизвестны. При подозрениях на передозировку необходимо обратиться в медицинское учреждение.

По возможности, возьмите с собой упаковку и/или листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Агомелатин

Если Вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте дозу, стремясь компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Агомелатин

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Агомелатин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций являются легкими или умеренными. Они обычно наступают в течение первых двух недель лечения и являются преходящими.

Прекратите прием препарата Агомелатин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- гепатит, пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), печеночная недостаточность*;
- аллергическая реакция (отек лица и отек Квинке (отек лица, губ, языка и/или гортани, который может вызвать затруднение дыхания или глотания)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Агомелатин:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- сонливость;
- трудности с засыпанием (бессонница);
- тошнота;
- диарея;
- запор;
- боль в животе;
- боль в спине;
- усталость;
- тревожность;
- необычные сновидения;
- повышение содержания печеночных ферментов в крови;
- рвота;
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- мигрень;
- покалывание в пальцах рук и ног (парестезия);
- нечеткое зрение;
- синдром беспокойных ног (нарушение, характеризующееся неконтролируемой потребностью двигать ногами);
- шум в ушах;
- повышенная потливость;
- экзема;
- кожный зуд;
- крапивница;
- возбуждение;
- раздражительность;
- беспокойство;
- агрессивное поведение;
- ночные кошмары;
- мания/гипомания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- суицидальные мысли или поведение;
- спутанность сознания;
- снижение массы тела;
- боль в мышцах (миалгия).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- серьезная кожная сыпь (эритематозная сыпь);
- галлюцинации;
- неспособность оставаться спокойным (из-за физического и душевного беспокойства);
- неспособность полностью опорожнить мочевой пузырь (задержка мочи).

*Имеются единичные сообщения о случаях летального исхода или пересадки печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности

лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Агомелатин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, контурной ячейковой упаковке, флаконе или банке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Агомелатин содержит

Действующим веществом является агомелатин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг агомелатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

Лактозы моногидрат;

Крахмал кукурузный;

Карбоксиметилкрахмал натрия (тип А);

Повидон К-30 (поливинилпирролидон К-30);

Стеариновая кислота;

Магния стеарат;

Кремния диоксид коллоидный.

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза);

Титана диоксид [E 171];

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000);

Глицерол (глицерин);

Краситель железа оксид желтый [E 172].

Препарат Агомелатин содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Агомелатин и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-желтого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или по 30, 60 или 90 таблеток во флаконе полимерном из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или в банке полимерной из полиэтилена низкого давления с натяжной крышкой с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. На флакон или банку наклеена этикетка из бумаги этикеточной или писчей, или этикетка самоклеящаяся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок, или по 1 флакону полимерному или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: info@pharmproject.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармпроект»

192236, г. Санкт-Петербург, ул. Софийская, д. 14, лит. А.

Телефон: +7 (812) 331 93 10

Электронная почта: info@pharmproject.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.