



Ważne informacje — nie wyrzucać!

Agomelatine Adamed

Agomelatyna w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych Broszura dla pacjenta

Agomelatyna jest lekiem przeciwdepresyjnym, który może pomóc Panu/Pani w leczeniu depresji.

Aby uzyskać jak najlepsze efekty leczenia, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi przyjmowania agomelatyny (dawka, czas trwania leczenia, ustalenie terminów wizyt kontrolnych, badania krwi).

Zalecenia pozwalające uniknąć działań niepożądanych dotyczących wątroby

Agomelatyna może powodować działania niepożądane, w tym zmiany czynności wątroby.

Niniejszy przewodnik zawiera zalecenia dotyczące:

- **unikania działań niepożądanych ze strony wątroby**
- **postępowania w przypadku wystąpienia tego typu działań niepożądanych w trakcie leczenia agomelatyną**

Należy poprosić lekarza o udzielenie dalszych informacji. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania agomelatyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu: Adamed Pharma S.A. Ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Pieńków, Tel. (22) 732 77 07, Fax: +48 22 732 77 61, e-mail: pv@adamed.com. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Co należy zrobić przed przyjęciem leku Agomelatine Adamed: Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent wie, że ma problemy z wątrobą: w takiej sytuacji nie należy przyjmować agomelatyny.

Mogą także występować inne przyczyny, dla których agomelatyna może nie być dla Pana/Pani odpowiednia.

Należy zwrócić się do lekarza po poradę w następujących sytuacjach:

- Jeśli kiedykolwiek miał/a Pan/Pani problemy z wątrobą
- Jeśli jest Pan/Pani otyły/a lub ma nadwagę
- Jeśli ma Pan/Pani cukrzycę
- Jeśli pije Pan/Pani alkohol
- Jeśli przyjmuje Pan/Pani inne leki (w przypadku niektórych wiadomo, że wpływają na wątrobę)

Co należy zrobić, aby uniknąć problemów z wątrobą w trakcie leczenia

==>Należy wykonywać regularne badania krwi

Dlaczego?

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy Pana/Pani **wątroba działa prawidłowo** wykonując badania krwi. Wyniki tych badań dostarczą mu informacji na temat **czynności wątroby** oraz pozwolą ustalić, czy agomelatyna jest dla Pana/Pani odpowiednia.

W trakcie leczenia agomelatyną u niektórych pacjentów może wystąpić wzrost aktywności enzymów wątrobowych we krwi. Aktywność tych enzymów wątrobowych wskazuje, czy wątroba działa prawidłowo, przy czym są to ważne informacje dla lekarza monitorującego leczenie.

Kiedy?

	Przed rozpoczęciem leczenia i po zwiększeniu dawki	Po około 3 tygodniach	Po około 6 tygodniach	Po około 3 miesiącach	Po około 6 miesiącach
Badania krwi	✓	✓	✓	✓	✓

Jeśli lekarz zwiększy dawkę do 50 mg, badania trzeba powtórzyć.

Należy pamiętać o przyniesieniu tej karty do lekarza.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w przypadku, gdy w trakcie leczenia pacjent dowie się o zwiększeniu aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Należy zwracać uwagę na przedmiotowe objawy problemów z wątrobą

Wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów może oznaczać, że Pana/Pani wątroba nie działa prawidłowo:

- zażółcenie skóry/oczu
- ciemne zabarwienie moczu
- jasne zabarwienie stolca
- ból w prawej górnej stronie brzucha
- nietypowe zmęczenie (zwłaszcza w powiązaniu z wymienionymi powyżej objawami)

==> Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, który może zalecić odstawienie agomelatyny.

KARTA PLANOWANYCH BADAŃ KRWI

PAMIĘTAJ

W trakcie leczenia agomelatyną ważne jest wykonywanie regularnych badań krwi. Poniższa tabela pomoże pamiętać o terminach badań krwi.

	Data
Agomelatyna 25 mg — rozpoczęcie leczenia	
Badanie poziomu enzymów wątrobowych we krwi	
1. badanie (w momencie rozpoczęcia leczenia)	
2. badanie (po około 3 tygodniach)	
3. badanie (po około 6 tygodniach)	
4. badanie (po około 3 miesiącach)	
5. badanie (po około 6 miesiącach)	
	Data
Zwiększenie dawki do 50 mg	
Badanie poziomu enzymów wątrobowych we krwi	
1. badanie (w momencie rozpoczęcia leczenia)	
2. badanie (po około 3 tygodniach)	
3. badanie (po około 6 tygodniach)	
4. badanie (po około 3 miesiącach)	
5. badanie (po około 6 miesiącach)	

Lekarz zdecyduje, czy należy wykonać kolejne badania.

Należy pamiętać o przyniesieniu tej karty na wizytę u lekarza.