

**Istotne informacje – Nie wyrzucaj!**

**Agomelatyna**  
w leczeniu dużych epizodów depresyjnych u dorosłych

**Broszura dla pacjenta**

## **Informacje dotyczące leku**

Agomelatyna jest lekiem przeciwdepresyjnym, który pomoże w leczeniu Twojej depresji. Aby jak najlepiej wykorzystać potencjał leku, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, jak przyjmować agomelatynę (dawka, czas leczenia, wizyty kontrolne, badania krwi).

## **Zalecenia dotyczące uniknięcia działań niepożądanych ze strony wątroby**

Agomelatyna może powodować działania niepożądane, które mogą obejmować zmiany w czynności wątroby.

Niniejsza broszura dostarczy informacji:

- **jak uniknąć działań niepożądanych dotyczących wątroby**
- **co należy zrobić, jeśli podczas stosowania agomelatyny wystąpią działania niepożądane dotyczące wątroby**

Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dodatkowych informacji. Szczegółowe informacje znajdują się również w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku, którą należy przeczytać.

## **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. Pharma GmbH Sp. z o.o. Oddział w Polsce

Al. Jana Pawła II 61

01-031 Warszawa

Polska

Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02

Fax: 022/ 636 50 76

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **Przed rozpoczęciem stosowania Agomelatyny**

**Należy poinformować lekarza jeśli występują u Ciebie zaburzenia czynności wątroby – w takim przypadku nie należy stosować agomelatyny.**

**Mogą istnieć również inne powody, dla których agomelatyna może nie być odpowiednim lekiem dla Ciebie.**

### **Należy zasięgnąć porady lekarza:**

- jeśli kiedykolwiek występowały zaburzenia czynności wątroby
- jeśli jesteś otyły lub masz nadwagę
- jeśli występuje cukrzyca
- jeśli spożywasz alkohol
- jeśli przyjmujesz inne leki (które mogą wpływać na wątrobę)

### **Co należy robić, aby uniknąć zaburzeń czynności wątroby podczas trwania leczenia**

- Należy regularnie wykonywać badania krwi

### **Dlaczego?**

**Przed rozpoczęciem leczenia**, wykonując badania krwi, lekarz sprawdzi, czy Twoja wątroba pracuje prawidłowo. Wyniki badań wykażą **jak działa wątroba** i czy możesz przyjmować agomelatynę. Podczas leczenia z zastosowaniem agomelatyny, u niektórych pacjentów może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Aktywność enzymów wątrobowych wskazuje, czy wątroba pracuje prawidłowo i jest ważną wskazówką dla lekarza nadzorującego leczenie.

### **Kiedy?**

	<b>Przed rozpoczęciem leczenia lub przy zwiększaniu dawki</b>	<b>Po około 3 tygodniach</b>	<b>Po około 6 tygodniach</b>	<b>Po około 3 miesiącach</b>	<b>Po około 6 miesiącach</b>
<b>Badanie krwi</b>	✓	✓	✓	✓	✓

**Jeśli lekarz zwiększy dawkę do 50 mg, należy powtórzyć badania.  
Pamiętaj, aby zabrać ze sobą tę kartę do lekarza.**

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli okaże się, że podczas leczenia zwiększają się stężenia enzymów wątrobowych.

**Należy zachować czujność odnośnie objawów sugerujących nieprawidłową pracę wątroby**

Jeśli zaobserwujesz u siebie którykolwiek z poniższych objawów, może to sugerować, że Twoja wątroba nie pracuje prawidłowo:

- zażółcenie skóry lub oczu
  - ciemna barwa moczu
  - jasna barwa stolca
  - ból w prawej górnej części brzucha
  - niewyjaśnione zmęczenie (szczególnie w powiązaniu z innymi objawami wymienionymi powyżej)
- **Należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, który może zalecić przerwanie stosowania agomelatyny.**

## **WYZNACZONE TERMINY BADANIA KRWI**

### **ZAPAMIĘTAJ**

Podczas stosowania agomelatyny, regularne wykonywanie badań krwi jest bardzo ważne. Poniższa tabela pomoże Ci pamiętać o terminach badań krwi.

	Data
Agomelatyna 25 mg – rozpoczęcie leczenia	
Badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi	
1. badanie (przy rozpoczęciu 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	
Badania aktywności enzymów wątrobowych we krwi	
1. badanie (przy rozpoczęciu)	
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 konieczne są dalsze badania.

**Pamiętaj, aby zabrać ze sobą tę kartę do lekarza.**