

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lamegom 25 mg filmom obalené tablety**

agomelatín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Lamegom a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamegom
3. Ako užívať Lamegom
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lamegom
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Lamegom a na čo sa používa**

Lamegom obsahuje účinnú zložku agomelatín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva a vy ste Lamegom dostali na liečbu depresie.

Lamegom sa používa u dospelých.

Depresia je pretrvávajúca porucha nálady, ktorá zasahuje do každodenného života. Príznaky depresie sa líšia od jednej osoby k druhej, ale často zahŕňajú hlboký smútok, pocity bezcennosti, stratu záujmu o obľúbené činnosti, poruchy spánku, pocit spomalenosti, pocity úzkosti, zmeny telesnej hmotnosti. Očakávaným prínosom Lamegomu je zníženie a postupné odstránenie príznakov súvisiacich s depresiou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamegom**

**Neužívajte Lamegom**

- ak ste alergický na agomelatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- **ak vám pečeň správne nepracuje (pri poruche funkcie pečene),**
- ak užívate fluvoxamín (iný liek používaný na liečbu depresie) alebo ciprofloxacín (antibiotikum).

**Upozornenia a opatrenia**

Existujú dôvody, pre ktoré Lamegom nemusí byť pre vás vhodný:

- Ak užívate lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú pečeň. Poradte sa so svojim lekárom, ktorých liekov sa to týka.
- Ak máte obezitu alebo nadváhu, poradte sa so svojim lekárom.

- Ak máte cukrovku, poraďte sa so svojim lekárom.
- Ak máte pred liečbou zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, váš lekár rozhodne, či je pre vás Lamegom vhodný.
- Ak máte bipolárnu poruchu, ak ste zažili alebo sa u vás rozvíjajú manické príznaky (obdobie zvýšenej podráždenosti a emócií), poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek alebo pred pokračovaním v liečbe týmto liekom (pozri tiež „Možné vedľajšie účinky“ v časti 4).
- Ak máte demenciu, váš lekár urobí osobitné hodnotenie, či je pre vás vhodné užívať Lamegom.

Počas liečby liekom Lamegom:

*Čo robiť, aby ste sa vyhli možným pečeňovým problémom:*

- **Pred začatím liečby** musí lekár skontrolovať, či vaša pečeň pracuje správne. Niektorí pacienti môžu mať počas liečby s liekom Lamegom zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Preto sa v nasledujúcich časových intervaloch vykonávajú kontrolné testy:

	Pred začatím liečby alebo pri zvýšení dávky	Približne po 3 týždňoch	Približne po 6 týždňoch	Približne po 12 týždňoch	Približne po 24 týždňoch
Krvné testy	✓	✓	✓	✓	✓

Na základe vyhodnotenia týchto testov váš lekár rozhodne, či môžete začať užívať alebo pokračovať v liečbe s liekom Lamegom (pozri tiež pod „Ako užívať Lamegom“ v časti 3).

*Buďte pozorní k prejavom a príznakom, že vaša pečeň nepracuje správne*

- **Ak spozorujete** ktorýkoľvek z týchto prejavov a príznakov pečeňových problémov: **neobvyklé stmavnutie moču, svetlo sfarbená stolica, zožltnutá koža/oči, bolesť v pravej hornej časti brucha, nezvyčajná únava (najmä v kombinácii s inými vyššie uvedenými príznakmi), vyhľadajte okamžitú pomoc lekára, ktorý vám môže poradiť, aby ste prestali užívať Lamegom.**

Účinok Lamegomu nie je preukázaný u pacientov vo veku 75 rokov a starších. Lamegom sa preto nemá u týchto pacientov používať.

*Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie*

Ak máte depresiu, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u mladých dospelých (mladších ako 25 rokov) so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.

Môže byť vhodné informovať rodinu, alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľa. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

### **Deti a dospievajúci**

Lamegom sa nemá používať u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

### **Iné lieky a Lamegom**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lamegom nesmiete užívať spolu s určitými liekmi (pozri tiež „*Neužívajte Lamegom*“ v časti 2): s fluvoxamínom (iný liek používaný na liečbu depresie), s ciprofloxacínom (antibiotikum) môžu meniť očakávanú dávku agomelatínu vo vašej krvi.

Určite svojmu lekárovi povedzte ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov: propranolol (betablokátor používaný na liečbu hypertenzie), enoxacín (antibiotikum) rifampicín (antibiotikum).

Určite vášmu lekárovi povedzte ak fajčíte viac ako 15 cigariet denne.

### **Lamegom a alkohol**

Ak ste liečení s liekom Lamegom, pitie alkoholu sa neodporúča.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Lamegom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Môžete pociťovať závraty alebo ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov sa uistite, že sú vaše reakcie normálne.

### **Lamegom obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Lamegom**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Lamegomu je jedna tableta (25 mg) pred spaním. V niektorých prípadoch vám lekár môže predpísať vyššiu dávku (50 mg), t.j. dve tablety užitú naraz pred spaním.

#### Spôsob podávania

Lamegom je určený na perorálne použitie. Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Lamegom sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### Trvanie liečby

Lamegom začína účinkovať na príznaky depresie u väčšiny pacientov s depresiou do dvoch týždňov od začiatku liečby.

Vaša depresia má byť liečená dostatočne dlhú dobu, najmenej 6 mesiacov, aby sa zabezpečilo, že budete bez príznakov.

Váš lekár môže pokračovať v podávaní Lamegomu, aj keď sa cítite lepšie, aby zabránil návratu depresie.

Keď máte problémy s obličkami, váš lekár urobí osobitné hodnotenie, či je pre vás bezpečné užívať Lamegom.

*Sledovanie funkcie pečene (pozri tiež časť 2):*

Váš lekár bude vykonávať laboratórne testy, aby skontroloval, či vaša pečeň správne pracuje, pred začatím liečby a potom pravidelne počas liečby, obvykle po 3 týždňoch, 6 týždňoch, po 12 týždňoch a po 24 týždňoch.

Ak váš lekár zvýši dávku na 50 mg, laboratórne testy sa majú vykonávať na začiatku tohto zvýšenia dávky a potom pravidelne počas liečby, obvykle po 3 týždňoch, 6 týždňoch, po 12 týždňoch a po 24 týždňoch. A potom sa testy vykonajú, ak to bude lekár považovať za nevyhnutné.

Lamegom nesmiete užívať, keď vaša pečeň nepracuje správne.

*Ako prejsť z iného antidepresíva (SSRI/SNRI) na Lamegom?*

Ak vám váš lekár zmenil predchádzajúce antidepresívum zo skupiny SSRI alebo SNRI na Lamegom, odporučí vám, ako máte ukončiť liečbu prechádzajúcim liekom, kým začnete užívať Lamegom.

Počas niekoľkých týždňov môžete zaznamenať príznaky z vysadenia spojené so zastavením vašej predchádzajúcej liečby, a to aj v prípade, ak je dávka vášho predchádzajúceho antidepresíva postupne znižovaná.

Príznaky z vysadenia zahŕňajú: závraty, strnulosť, poruchy spánku, nervozita alebo úzkosť, bolesti hlavy, pocit choroby, nevoľnosť a triaška. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a samovoľne zmiznú počas niekoľkých dní.

Ak sa liečba liekom Lamegom začína počas znižovania dávky predchádzajúceho lieku, možné príznaky z vysadenia sa nemajú zamieňať s nedostatočným skorým účinkom Lamegomu.

Poradte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe, ako zastaviť liečbu predchádzajúcim antidepresívom na začiatku liečby Lamegomom.

#### **Ak užijete viac Lamegomu, ako máte**

Ak ste užili viac Lamegomu, ako ste mali, alebo ak napríklad dieťa užilo liek omylom, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Skúsenosti s predávkovaním lieku Lamegom sú obmedzené, ale hlásené príznaky zahŕňajú bolesť v hornej časti žalúdka, spavosť, únavu, rozrušenie, úzkosť, napätie, závrat, cyanózu alebo nevoľnosť.

#### **Ak zabudnete užiť Lamegom**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Len pokračujte nasledujúcou dávkou v zvyčajnom čase.

#### **Ak prestanete užívať Lamegom**

Aj keď sa začnete cítiť lepšie, neprestávajte liek užívať bez rady vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Väčšina vedľajších účinkov je slabá alebo mierna. Zvyčajne sa vyskytujú počas prvých dvoch týždňov liečby a sú obvykle prechodné.

Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú:

- Veľmi časté nežiaduce účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy
- Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): závraty, ospalosť (somnia), ťažkosti so spaním (insomnia), nevoľnosť (nausea), hnačka, zápcha, bolesť brucha, bolesť chrbta, únava, úzkosť, abnormálne sny, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi, vracanie, zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): migréna, mravčenie v prstoch na rukách a nohách (parestézia), rozmazané videnie, syndróm nepokojných nôh (porucha charakterizovaná nekontrolovateľným nutkaním pohybovať nohami), hučanie v ušiach, zvýšené potenie (hyperhidróza), ekzém, svrbenie, urtikária (žihľavka), rozrušenie, podráždenosť, nepokoj, agresívne správanie, nočné mory, mánia/hypománia (nezvyčajné zmeny nálad) (pozri tiež „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2), samovražedné myšlienky a správanie, zmätenosť, zníženie telesnej hmotnosti, bolesť svalov.
- Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): závažná kožná erupcia (erytematózna vyrážka), edém tváre (opuch) a angioedém (opuchnutie tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním), hepatitída (zápal pečene), žlté sfarbenie kože alebo očných bielok (žltáčka), zlyhanie pečene (bolo hlásených niekoľko prípadov, ktoré viedli k transplantácii pečene alebo úmrtiu), halucinácie, neschopnosť ostať pokojný (kvôli fyzickému a psychickému nepokoj), neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Lamegom**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Lamegom obsahuje**

- Liečivo je agomelatín. Každá filmom obalená tableta obsahuje komplex agomelatín-kyselina citrónová, čo zodpovedá 25 mg agomelatínu.
- Ďalšie zložky jadra tablety sú: koloidný oxid kremičitý; mikrokryštalická celulóza; manitol; povidon; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; krosopovidón; stearyl-fumarát sodný; stearát horečnatý, kyselina stearová. Pozrite časť 2 „Lamegom obsahuje sodík“.
- Ďalšie zložky obalovej vrstvy tablety sú: hypromelóza; makrogol; oxid titaničitý (E171); mastenec; žltý oxid železitý (E172).

### **Ako vyzerá Lamegom a obsah balenia**

Lamegom 25 mg filmom obalené tablety (tablety) sú žlté podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety 9 x 4,5 mm.

Lamegom 25 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blisteroch. Balenia obsahujú 28, 30, 56, 84 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

### **Výrobca**

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

<b>Názov členského štátu</b>	<b>Názov lieku</b>
Holandsko	Lamegom 25 mg, filmomhulde tablet
Česká republika	Lamegom 25 mg potahované tablety
Estónsko, Poľsko	Lamegom
Litva	Lamegom 25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Lamegom 25 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Lamegom 25 mg filmtabletta
Slovenská republika	Lamegom 25 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>