

Agolek, 25 mg, tabletki powlekane, 28 sztuk

Nasza cena: 20,22 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,025 G
Opakowanie	*28
Postać	TABL.POWL.
Producent	LEK-AM ZAKROCZYN P.F. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	AGOMELATINUM

Opis produktu

OPIS

Agolek 25 mg zawiera substancję czynną agomelatynę. Należy do grupy produktów nazywanych lekami przeciwdepresyjnymi i został przepisany w celu leczenia depresji. Agolek jest stosowany u dorosłych.

SKŁAD

Substancją czynną leku jest *agomelatyna*. Każda tabletki powlekana zawiera agomelatynę z kwasem cytrynowym, co odpowiada 25 mg agomelatyny.

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki powlekanej: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna), mannitol, powidon 30, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), sodu stearylofumarany, magnezu stearynian, kwas stearynowy 50

Otoczka: hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172)

DAWKOWANIE

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką leku Agolek jest jedna tabletki (25 mg) wieczorem przed snem. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większą dawkę (50 mg), to jest dwie tabletki przyjmowane jednocześnie, przed snem.

Czas trwania leczenia

U większości pacjentów z depresją lek Agolek zaczyna działać na objawy depresji w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia. Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Agolek, nawet gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji. Depresję należy leczyć wystarczająco długo, przynajmniej przez 6 miesięcy, aby upewnić się, że objawy ustąpiły.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz dokona indywidualnej oceny pacjenta, i zdecyduje czy zażywanie leku Agolek jest dla niego bezpieczne.

Sposób podawania

Lek Agolek jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy połknąć tabletkę, popijając wodą.

Lek Agolek może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Leczenie depresji.

Substancja czynna: Agomelatinum

Depresja jest przewlekłym zaburzeniem nastroju, które wpływa na codzienne życie. Objawy depresji są odmienne u różnych osób, ale często obejmują głęboki smutek, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania ulubionymi czynnościami, zaburzenia snu, uczucie spowolnienia, niepokoju, zmiany masy ciała.

Spodziewane korzyści ze stosowania leku Agolek to zmniejszenie nasilenia i stopniowe ustępowanie objawów związanych z depresją

PRZECIWWSKAZANIA

Leku Agolek nie należy stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na agomelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo (zaburzenia czynności wątroby);
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę (inny lek stosowany w leczeniu depresji) lub cyprofloksacynę (antybiotyk).

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Stosowanie leku Agolek u pacjenta może być nieodpowiednie z kilku przyczyn:

- jeśli pacjent zażywa leki o znanym działaniu na wątrobę. Należy poradzić się lekarza, których leków to dotyczy;
- jeśli pacjent jest otyły lub ma nadwagę, powinien poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien poradzić się lekarza
- jeśli przed leczeniem pacjent ma zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, lekarz zadecyduje, czy lek Agolek jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową, wystąpiły lub rozwijają się objawy manii (nadmierne pobudzenie i rozemocjonowanie), należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub przed jego kontynuowaniem
- jeśli pacjent cierpi na otyłość, lekarz indywidualnie oceni, czy lek Agolek jest dla pacjenta odpowiedni.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje. U niektórych pacjentów, podczas leczenia lekiem Agolek, może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi.

Należy zachować czujność odnośnie objawów wskazujących na nieprawidłową pracę wątroby

Jeśli pacjent zaobserwuje którykolwiek z objawów zaburzenia czynności wątroby: nietypowo ciemny moczu, jasno zabarwiony kał, zażółcenie skóry lub oczu, ból w prawej górnej części brzucha, nietypowe zmęczenie (zwłaszcza związane z innymi objawami wymienionymi powyżej), należy niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza, który może zalecić przerwanie przyjmowania leku Agolek.

Działanie leku Agolek nie jest udokumentowane u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu Agolek nie powinien być stosowany u tych pacjentów.

Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji

Jeśli pacjent ma depresję, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Mogą się one nasilić na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle po około dwóch tygodniach, a czasem później.

Jest bardziej prawdopodobne, że pacjent ma takie myśli:

- jeśli wcześniej miał myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu;
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekiem przeciwdepresyjnym.

Jeśli pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala. Może być pomocne powiedzenie krewnemu lub przyjacielowi, że pacjent ma depresję i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może ich poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja się nasiliła lub jeśli martwią ich zmiany w zachowaniu pacjenta. Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu Agolek razem z niektórymi lekami (patrz także „Kiedy nie stosować leku Agolek” w punkcie 2): fluwoksamina (inny lek stosowany w leczeniu depresji), cyprofloksacyna (antybiotyk) mogą zmieniać ilość agomelatyny we krwi.

Należy pamiętać, by powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków: propranolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego), enoksacynę (antybiotyk) oraz jeśli pali więcej niż 15 papierosów dziennie.

CIAŻA I KARMIENTE PIERSIĄ

Ciąża

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, ponieważ karmienie piersią należy przerwać, gdy przyjmuje się lek Agolek.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

STOSOWANIE U DZIECI

Lek Agolek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Agolek.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub do obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że reakcje są prawidłowe.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych jest łagodna lub umiarkowana. Działania niepożądane występują zwykle w ciągu dwóch pierwszych tygodni leczenia i są zazwyczaj przemijające.

Działania niepożądane to:

- **bardzo częste** działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.
- **częste** działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, senność, trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha, ból pleców, zmęczenie, lęk, nietypowe sny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, wymioty, zwiększenie masy ciała.
- **niezbyt częste** działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): migrena, uczucie kłucia i mrowienia w palcach rąk i nóg (parestezje), zamazane widzenie, zespół niespokojnych nóg (zaburzenie, które charakteryzuje się niekontrolowanym przymusem poruszania nogami), dzwonienie w uszach, nadmierne pocenie, wyprysk, swędzenie, pokrzywka, pobudzenie, drażliwość, niepokój, agresywne zachowanie, koszmary senne, mania lub hipomania, myśli samobójcze lub zachowania

samobójcze, splątanie (dezorientacja), zmniejszenie masy ciała, ból mięśni

- **rzadkie** działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): poważne wykwity skórne (wysypka o charakterze rumienia), obrzęk twarzy (opuchlizna) i obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem), zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką), niewydolność wątroby*, omamy, niezdolność do pozostawiania w bezruchu (z powodu fizycznego i psychicznego niepokoju), niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego.

* Zgłoszono kilka przypadków zakończonych przeszczepieniem wątroby lub zgonem

PRZECHOWYWANIE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.