

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Melitor[®], 25 mg, film tableta
agomelatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Melitor i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Melitor
3. Kako se uzima lek Melitor
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Melitor
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Melitor i čemu je namenjen

Lek Melitor sadrži aktivnu supstancu agomelatin. On pripada grupi lekova koji se zovu antidepresivi i lek Melitor Vam je propisan za terapiju depresije. Lek Melitor se primenjuje za lečenje kod odraslih.

Depresija je dugotrajni poremećaj raspoloženja, koji ometa svakodnevni život. Simptomi depresije su različiti od jedne do druge osobe, ali obično uključuju osećaj duboke tuge, osećaj bezvrednosti, gubitak interesovanja za omiljene aktivnosti, poremećaj sna, osećaj usporenosti, osećaj straha, promene u telesnoj masi.

Očekivana korist od uzimanja leka Melitor je smanjenje i postepeno povlačenje simptoma koji su u vezi sa depresijom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Melitor

Lek Melitor ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na agomelatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- **ukoliko Vaša jetra ne radi kako treba (oštećena funkcija jetre).**
- ukoliko uzimate fluvoksamin (drugi lek koji se koristi u terapiji depresije) ili ciprofloksacin (antibiotik).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Melitor.

Lek Melitor neće biti odgovarajući za Vas:

- Ako uzimate lekove za koje se zna da utiču na jetru. Posavetujte se sa svojim lekarom o tim lekovima.
- Ako ste gojazni ili imate prekomernu telesnu masu, posavetujte se sa svojim lekarom.
- Ako imate šćernu bolest, posavetujte se sa svojim lekarom.
- Ako imate povećane vrednosti enzima jetre pre početka terapije, Vaš lekar će odlučiti da li je lek Melitor odgovarajući za Vas.
- Ako imate bipolarni poremećaj, ukoliko ste već imali ili imate simptome manije (period prekomerne velike uzbuđenosti i emotivnosti), obratite se Vašem lekaru pre započinjanja terapije ovim lekom ili nastavka lečenja ovim lekom (videti odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva").
- Ako ste oboleli od demencije (poremećaj sposobnosti pamćenja), Vaš lekar će sprovesti individualnu procenu da li je lek Melitor odgovarajući za Vas.

Tokom terapije lekom Melitor:

Šta je potrebno da uradite kako biste izbegli potencijalno ozbiljna neželjena dejstva na jetru:

– Vaš lekar **pre započinjanja terapije** treba da proveri da li Vaša jetra funkcioniše kako treba. Kod nekih pacijenata može, tokom terapije lekom Melitor, doći do povećanja vrednosti jetrinih enzima u krvi. Zbog toga testove za praćenje funkcije jetre treba sprovesti u sledećim vremenskim intervalima:

| | Pre započinjanja terapije ili pri povećanju doze | Nakon približno 3 nedelje | Nakon približno 6 nedelja | Nakon približno 12 nedelja | Nakon približno 24 nedelje |
|--------------|--|---------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Analiza krvi | √ | √ | √ | √ | √ |

Na osnovu procene rezultata ovih analiza Vaš lekar će odlučiti da li treba da započnete ili nastavite terapiju lekom Melitor (videti takođe odeljak 3 "Kako se uzima lek Melitor").

Budite svesni znakova i simptoma koji ukazuju da Vaša jetra ne radi kako treba.

- **Ukoliko primetite bilo koji od sledećih znakova ili simptoma problema sa jetrom: neuobičajeno taman urin, stolica svetle boje, žuta prebojenost kože/očiju, bol sa gornje desne strane stomaka, neuobičajen umor (naročito povezan sa drugim, prethodno navedenim simptomima), odmah potražite savet lekara koji Vam može savetovati da prestanete da uzimate lek Melitor.**

Dejstvo leka Melitor nije potvrđeno kod pacijenata starijih od 75 godina. Stoga, pacijenti od 75 godina i stariji ne treba da uzimaju lek Melitor.

Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije

Ukoliko ste depresivni, ponekad ćete imati misli o tome da povredite sebe ili misli o samoubistvu. Ovo se može pojačati na početku primene antidepresiva, s obzirom da ovim lekovima treba vremena da počnu da deluju, obično oko dve nedelje, a nekad i duže.

Veća je verovatnoća da će se kod Vas javiti ovakve misli:

- ukoliko ste ranije imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu.
- ukoliko ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja su pokazali povećan rizik od suicidalnog ponašanja kod mladih odraslih ispitanika (mlađih od 25 godina) sa psihijatrijskim poremećajima koji su lečeni antidepresivima.

Ukoliko se kod Vas jave misli o samopovređivanju ili samoubistvu bilo kada u toku terapije, obratite se Vašem lekaru ili odmah idite u bolnicu.

Možda će Vam biti od pomoći da kažete svom rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni i zamolite ih da pročitaju ovo Uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu, ukoliko misle da se Vaša depresija pogoršala, ili ako su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Deca i adolescenti

Lek Melitor nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata (uzrasta ispod 18 godina).

Drugi lekovi i lek Melitor

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Melitor se ne sme uzimati istovremeno sa pojedinim lekovima (videti odeljak "Lek Melitor ne smete uzimati") kao što su: fluvoksamin (drugi lek koji se primenjuje u terapiji depresije) ili ciprofloksacin (antibiotik), jer mogu izmeniti očekivanu koncentraciju agomelatina u krvi.

Obavezno recite svom lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova: propranolol (beta-blokator, koji se primenjuje u terapiji hipertenzije), enoksacin (antibiotik) i ako pušite više od 15 cigareta dnevno.

Uzimanje leka Melitor sa alkoholom

Ne savetuje se konzumiranje alkohola dokle god ste na terapiji lekom Melitor.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Dojenje

Ukoliko dojite ili planirate da dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom, obzirom da dojenje treba prekinuti dok ste na terapiji lekom Melitor.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom terapije lekom Melitor, mogu se javiti vrtoglavica ili pospanost, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Uverite se da su Vaše reakcije normalne pre nego što započnete ove radnje.

Lek Melitor sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Melitor

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka Melitor je jedna tableta (25 mg) pre spavanja. U nekim slučajevima, Vaš lekar će Vam propisati veću dozu leka (50 mg), npr. dve tablete istovremeno uzete pre spavanja.

Lek Melitor počinje da deluje na simptome depresije kod većine pacijenata sa depresijom tokom dve nedelje od početka terapije. Vaš lekar će nastaviti sa primenom leka Melitor, iako se osećate bolje, kako bi se sprečio povratak depresije.

Depresija se mora lečiti dovoljno dugo, najmanje 6 meseci, da bi se simptomi sa sigurnošću povukli.

Nemojte prekidati terapiju ovim lekom bez konsultacije sa Vašim lekarom, čak i ako se osećate bolje.

Lek Melitor je namenjen za oralnu primenu. Potrebno je da progutate celu tabletu sa dovoljno vode. Lek Melitor se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Praćenje funkcije jetre (videti takođe odeljak 2):

Lekar će Vas uputiti da obavite laboratorijske testove kako bi proverio da li Vaša jetra ispravno radi pre početka terapije, a zatim periodično, obično posle 3 nedelje, 6 nedelja, 12 nedelja i 24 nedelje. Ukoliko Vaš lekar poveća dozu leka na 50 mg, laboratorijske testove će sprovesti najpre na početku terapije promenjenom dozom leka, a zatim periodično, obično posle treće nedelje, šeste nedelje, dvanaeste nedelje i dvadesetčetvrte nedelje.

Nadalje će sprovoditi testove ukoliko bude smatrao da su neophodni.

Ne smete uzimati lek Melitor ukoliko Vam jetra ne radi ispravno.

Ukoliko imate problema sa bubrezima, Vaš lekar će sprovesti individualnu procenu o tome da li je bezbedno da uzimate lek Melitor.

Ako ste uzeli više leka Melitor nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Melitor nego što treba, ili ako je na primer dete slučajno uzelo lek, odmah se obratite Vašem lekaru.

Iskustva sa predoziranjem lekom Melitor su ograničena, ali prijavljeni simptomi uključuju bol u gornjim delovima trbuha, pospanost, umor, razdražljivost, anksioznost, napetost, vrtoglavicu, cijanozu i slabost.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Melitor

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Nastavite sa uzimanjem sledeće doze u uobičajeno vreme.

Na blisteru su označeni dani u nedelji za doziranje leka, što može da Vam pomogne da se priselite kada ste uzeli poslednju tabletu leka Melitor.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Melitor

Pre prestanka uzimanja ovog leka treba da razgovarate sa Vašim lekarom.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko mislite da je dejstvo leka Melitor suviše jako ili suviše slabo.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Većina neželjenih dejstava je blaga ili umerena. Obično nastaju tokom prve dve nedelje terapije i obično su prolazna.

Ova neželjena dejstva uključuju:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja.
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): vrtoglavica, pospanost, nesаница, mučnina, proliv, otežano pražnjenje creva, bol u trbuhu, bol u leđima, umor, anksioznost, abnormalni snovi, povećanje vrednosti enzima jetre u krvi (ALT, AST), povraćanje, povećanje telesne mase.
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): migrena, osećaj trnaca i bockanja u prstima ruku i nogu, zamagljen vid, sindrom nemirnih nogu (poremećaj koji se karakteriše nekontrolisanom potrebom za pomeranjem nogu), zujanje u ušima, pojačano znojenje, ekcem, svrab, koprivnjača, uznemirenost, razdražljivost, nemir, agresivno ponašanje, košmari, manija/hipomanija (vidite odeljak 2 "Upozorenja i mere opreza"), misli o samoubistvu ili suicidalno ponašanje, zbunjenost, smanjenje telesne mase.
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): ozbiljne promene na koži (eritematozni osip), edem (oticanje) lica, angioedem (oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje), hepatitis, žutica (žuta prebojenost kože ili beonjača), oslabljena funkcija jetre*, halucinacije, nemogućnost zadržavanja u mestu (usled fizičkog i mentalnog nemira), nemogućnost kompletnog pražnjenja bešike.

*Prijavljeno je nekoliko slučajeva koji su završili transplantacijom jetre ili smrtnim ishodom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Melitor

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Melitor posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i blisteru nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Melitor

- Aktivna supstanca je agomelatin. Jedna film tableta sadrži 25 mg agomelatina.
- Pomoćne supstance su:
 - Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; natrijum-skrobglikolat (tip A); stearinska kiselina; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.
 - Film omotač tablete: hipromeloza; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); glicerol; makrogol 6000; magnezijum-stearat; titan-dioksid (E171); mastilo za štampu, sastav: šelak, propilenglikol i indigotine (E132) aluminium lake.

Kako izgleda lek Melitor i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Narandžasto-žute, duguljaste film tablete, 9,5 mm dugačke, 5,1 mm široke, sa odštampanim znakom kompanije plave boje, na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister, na kome su označeni dani u nedelji za doziranje leka, koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži dva blistera (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SERVIER D.O.O.
Milutina Milankovića 11a Beograd-Novu Beograd

Proizvođači:

1. LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - GIDY
905, route de Saran, Gidy, Francuska

2. SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD
Co.Wicklow, Gorey Road, Arklow, Moneylands, Irska

3. ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.
Annopol 6B, Varšava, Poljska

4. LABORATORIOS SERVIER S.L.
Avda. de los Madronos, 33, Madrid, Španija

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01250-18-001 od 26.02.2019.