**Prospecto: información para el paciente**

**Thymanax 25 mg comprimidos recubiertos con película**
Agomelatina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos , consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**
1. Qué es Thymanax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Thymanax
3. Cómo tomar Thymanax
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Thymanax
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es Thymanax y para qué se utiliza

Thymanax contiene el principio activo agomelatina. Agomelatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos y le ha sido recetado Thymanax para tratar su depresión. Thymanax se utiliza en adultos.

La depresión es una alteración continuada del estado de ánimo que interfiere con la vida diaria. Los síntomas de la depresión varían de una persona a otra, pero suelen consistir en una profunda tristeza, sentimientos de inutilidad, pérdida de interés por las aficiones, alteraciones del sueño, sensación de lentitud, sensación de ansiedad y cambios de peso.
Los beneficios esperados de Thymanax son reducir y eliminar gradualmente los síntomas relacionados con su depresión.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Thymanax

**No tome Thymanax**
- si es alérgico a la agomelatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si su hígado no funciona adecuadamente (insuficiencia hepática).**
- si está tomando fluvoxamina (otro medicamento utilizado en el tratamiento de la depresión) o ciprofloxacino (un antibiótico).

**Advertencias y precauciones**
Puede haber motivos por los que Thymanax no resulte adecuado para usted:
- Si está tomando medicamentos que se sabe que afectan al hígado. Pida consejo a su médico sobre estos medicamentos.
- Si tiene obesidad o sobrepeso, pida consejo a su médico.
- Si es diabético, pida consejo a su médico.
- Si tiene los niveles de enzimas hepáticas aumentados antes del tratamiento, su médico decidirá si Thymanax es apropiado para usted.

- Si tiene trastorno bipolar, ha experimentado o desarrolla síntomas maníacos (periodo de gran excitabilidad y exaltación anormal de las emociones) informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento o antes de continuar tomándolo (ver también "*Posibles efectos adversos"* en la sección 4).
- Si padece demencia, su médico realizará una evaluación individual para decidir si es apropiado para usted tomar Thymanax.

Durante su tratamiento con Thymanax:

*Qué hacer para evitar problemas hepáticos potencialmente graves:*
- Su médico debe comprobar que su hígado funciona correctamente **antes de iniciar el tratamiento.** Algunos pacientes pueden experimentar aumentos de los niveles en sangre de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con Thymanax. Por tanto deben realizarse análisis de seguimiento con la siguiente periodicidad:

| | Antes del inicio o al aumentar la dosis | Aproximada-mente a las 3 semanas | Aproximada-mente a las 6 semanas | Aproximada-mente a las 12 semanas | Aproximada-mente a las 24 semanas |
|---|---|---|---|---|---|
| Análisis de sangre | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

En base a la evaluación de estos análisis su médico decidirá si debe recibir o continuar utilizando Thymanax (ver también la sección 3 "*Cómo tomar Thymanax*").

*Esté atento ante los signos y síntomas que puedan indicarle que su hígado no está funcionando adecuadamente.*
- **Si observa** alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: **oscurecimiento inusual de la orina, heces de color claro, piel/ojos amarillos, dolor en la parte superior derecha del vientre, fatiga inusual (especialmente asociada con otros síntomas antes mencionados)**, **pida consejo urgente de un médico, que podría recomendarle interrumpir el tratamiento con Thymanax**.

El efecto de Thymanax no está documentado en pacientes a partir de 75 años. Thymanax por tanto no se debe utilizar en estos pacientes.

*Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión*
Si se encuentra deprimido, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, puesto que todos estos medicamentos tardan un tiempo en ejercer su efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamientos de este tipo:
- si ha tenido previamente pensamientos de autolesión o de suicidio.
- si es un adulto joven. Existe información procedente de ensayos clínicos, que ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menores de 25 años) que padecen un trastorno psiquiátrico y que están siendo tratados con antidepresivos.

Contacte con su médico o diríjase directamente al hospital en el momento que tenga cualquier pensamiento de autolesión o de suicidio.

Puede ser útil que le comente a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si notan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

**Niños y adolescentes**
Thymanax no está dirigido al uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

**Uso de Thymanax con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar Thymanax junto con ciertos medicamentos (ver también *"No tome Thymanax"* en la sección 2): fluvoxamina (otro medicamento utilizado en el tratamiento de la depresión) y ciprofloxacino (un antibiótico) ya que pueden modificar la dosis prevista de agomelatina en su sangre. Asegurese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos: propranolol (un betabloqueante utilizado en el tratamiento de la hipertensión), enoxacino (antibiótico) y si fuma más de 15 cigarrillos/día.

**Toma de Thymanax con alcohol**
No es aconsejable beber alcohol mientras esté siendo tratado con Thymanax.

**Embarazo**
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Lactancia**
Consulte con su médico si está dando de mamar a su hijo o tiene intención de hacerlo ya que si toma Thymanax debe interrumpir la lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
Puede sentir mareos o somnolencia que podrían afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria. Debe estar seguro de que su reacción es normal antes de conducir o usar maquinaria.

**Thymanax contiene lactosa**
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Thymanax.

## 3. Cómo tomar Thymanax

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Thymanax es de un comprimido (25 mg) antes de acostarse. En algunos casos, su médico puede prescribirle una dosis mayor (50 mg), es decir, dos comprimidos que deben tomarse juntos antes de acostarse.

En la mayoría de las personas con depresión Thymanax empieza a actuar sobre los síntomas de la depresión dentro del plazo de dos semanas desde el inicio del tratamiento. Su médico puede continuar prescribiéndole Thymanax cuando se sienta mejor para prevenir que la depresión vuelva a aparecer. Su depresión debe ser tratada durante un periodo suficiente de al menos 6 meses para asegurar que ya no tiene síntomas.

No deje de tomar su medicamento sin consultar con su médico incluso si se siente mejor.

Thymanax es para administración oral. Debe tragar su comprimido con la ayuda de un vaso de agua. Puede tomar Thymanax con o sin alimentos.

*¿Cómo cambiar de un antidepresivo (ISRS / IRSN) a Thymanax?*

Si su médico le cambia su medicamento antidepresivo previo de un ISRS o IRSN a Thymanax, le advertirá sobre cómo debe suspender el tratamiento con su medicamento previo cuando comience a tomar Thymanax.
Puede experimentar síntomas de retirada relacionados con la interrupción del tratamiento previo durante unas semanas, incluso si la dosis de su medicamento antidepresivo previo se reduce gradualmente.
Los síntomas de retirada incluyen: mareo, entumecimiento, alteración del sueño, agitación o ansiedad, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y temblores. Estos efectos son generalmente leves a moderados y desaparecen espontáneamente en el transcurso de unos días.
Si el tratamiento con Thymanax se inicia mientras se reduce gradualmente la dosis del medicamento previo, los posibles síntomas de retirada no deben confundirse con una falta de efecto de Thymanax al principio del tratamiento.
Debe consultar a su médico sobre la mejor manera de interrumpir su tratamiento antidepresivo previo cuando comience el tratamiento con Thymanax.

*Control de la función hepática (ver también la sección 2):*
Su médico le pedirá análisis para comprobar que su hígado está funcionando adecuadamente antes de iniciar el tratamiento y, después, periódicamente durante el tratamiento, normalmente después de 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas y 24 semanas. Si su médico aumenta la dosis a 50 mg, se deben realizar análisis en el momento del aumento de dosis y, después, periódicamente durante el tratamiento, normalmente después de 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas y 24 semanas. Posteriormente, los análisis se realizarán si el médico lo considera necesario.
No debe utilizar Thymanax si su hígado no funciona adecuadamente.

Si tiene problemas con sus riñones, su médico realizará una evaluación individual para decidir si es seguro que tome Thymanax.

**Si toma más Thymanax del que debiera**
Si ha tomado más comprimidos de Thymanax de los que debiera, o si por ejemplo un niño ha tomado el medicamento por accidente, contacte inmediatamente con su médico.
La experiencia de sobredosis con Thymanax es limitada, pero los síntomas comunicados incluyen dolor en la parte superior del estómago, somnolencia, cansancio, agitación, ansiedad, tensión, mareo, cianosis o malestar general.

**Si olvidó tomar Thymanax**
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.
El calendario impreso en el blíster que contiene los comprimidos le ayudará a recordar cuándo tomó por última vez un comprimido de Thymanax.

**Si interrumpe el tratamiento con Thymanax**
Debe preguntar a su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento.
Si piensa que el efecto de Thymanax es demasiado fuerte o demasiado leve, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de efectos adversos son leves o moderados. Normalmente aparecen en las dos primeras semanas del tratamiento y son normalmente pasajeros.

Estos efectos adversos incluyen:
- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza.
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareo, somnolencia, dificultad para dormir (insomnio), náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, dolor de espalda, cansancio, ansiedad, sueños anormales, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en la sangre, vómitos, aumento de peso.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): migraña, hormigueo en los dedos de las manos y de los pies (parestesia), visión borrosa, síndrome de piernas inquietas (un trastorno que se caracteriza por una necesidad irresistible de mover las piernas), pitidos en los oídos, sudoración excesiva (hiperhidrosis), eczema, prurito, urticaria (habones), agitación, irritabilidad, inquietud, comportamiento agresivo, pesadillas, manía/hipomanía (ver también "Advertencias y precauciones" en la sección 2), pensamientos o comportamiento suicidas, confusión, pérdida de peso.
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): erupción cutánea grave (rash eritematoso), edema de la cara (hinchazón) y angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o al tragar), hepatitis, coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), insuficiencia hepática*, alucinaciones, incapacidad de mantenerse quieto (debido a inquietud física y mental), incapacidad para vaciar completamente la vejiga.

* Se comunicó un número reducido de casos que derivaron en trasplante de hígado o fallecimiento.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Appendix V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Thymanax

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de THYMANAX**
- El principio activo es agomelatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de agomelatina.
- Los demás componentes son:
    - lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona, glicolato sódico de almidón de tipo A, ácido esteárico, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, glicerol, macrogol, óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).
    - tinta de impresión: goma laca, propilenglicol y laca de aluminio indigotina (E132).

**Aspecto de Thymanax y contenido del envase**
Los comprimidos recubiertos con película de Thymanax 25 mg son oblongos, de color amarillo-anaranjado, con el logotipo de la compañía grabado en azul en una de sus caras.
Thymanax 25 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en blísters con calendario.
Envases que contienen 14, 28, 56, 84 ó 98 comprimidos. También está disponible un envase de 100 comprimidos recubiertos con película como envase clínico.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la Autorización de Comercialización**
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey road, Arklow, Co. Wicklow
Irlanda

**Responsable de la fabricación**
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francia

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey road
Arklow – Co. Wicklow – Irlanda

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Polonia

Laboratorios Servier, S.L.
Avda. de los Madroños, 33
28043 Madrid
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

**България**
Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

**Česká republika**
Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

**Danmark**
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

**Deutschland**
Servier Deutschland GmbH

**Lietuva**
UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

**Luxembourg/Luxemburg**
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

**Magyarország**
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

**Malta**
GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

**Nederland**
Servier Nederland Farma B.V.

Tel: +49 (0)89 57095 01

**Eesti**
Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

**Ελλάδα**
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

**España**
DANVAL, S.A.
Tel: +34 91 748 96 30

**France**
Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

**Hrvatska**
Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

**Ireland**
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

**Ísland**
Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

**Italia**
Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.
Tel: +39 06 669081

**Κύπρος**
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**
SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Tel: +31 (0)71 5246700

**Norge**
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

**Österreich**
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

**Polska**
Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

**Portugal**
Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

**România**
Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

**Slovenija**
Servier Pharma d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

**Slovenská republika**
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

**Suomi/Finland**
Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

**Sverige**
Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Servier Laboratories (Ireland) Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.