

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Agomelatina Ciclum 25 mg comprimidos revestidos por película
Agomelatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Agomelatina Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Agomelatina Ciclum
3. Como tomar Agomelatina Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Agomelatina Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Agomelatina Ciclum e para que é utilizado

Agomelatina Ciclum contém a substância ativa (agomelatina). Pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos e foi-lhe prescrito Agomelatina Ciclum para tratar a sua depressão.

Agomelatina Ciclum é usado em adultos.

A depressão é uma perturbação contínua do humor que interfere com a sua vida de todos os dias. Os sintomas de depressão variam de pessoa para pessoa, mas incluem na maior parte das vezes tristeza profunda, falta de auto-estima, perda de interesse pelas atividades favoritas, perturbações do sono, sensação de lentidão, ansiedade, alterações de peso.

Os benefícios esperados de Agomelatina Ciclum são a redução e o desaparecimento gradual dos sintomas relacionados com a sua depressão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Agomelatina Ciclum

Não tome Agomelatina Ciclum

- se tem alergia à agomelatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu fígado não funcionar bem (disfunção hepática).
- se estiver a tomar fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão) ou ciprofloxacina (antibiótico).

Advertências e precauções

Agomelatina Ciclum pode não ser adequado para si por diversas razões:

- Se estiver a ser tratado com outro medicamento que possa causar danos no fígado. Peça conselho ao seu médico sobre estes medicamentos.
- Se é obeso ou tem excesso de peso, peça conselho ao seu médico.
- Se é diabético, peça conselho ao seu médico.
- Se os níveis das enzimas hepáticas estiverem aumentados antes do tratamento, o seu médico irá decidir se Agomelatina Ciclum é indicado para si.
- Se já tiver doença bipolar, se teve ou vier a desenvolver sintomas de mania (um período de excitabilidade e emoções anormalmente elevadas) fale com o seu médico antes de começar a tomar este medicamento ou antes de continuar com este medicamento (ver também em "Efeitos secundários possíveis" na secção 4).
- Se sofrer de demência, o seu médico fará uma avaliação individual para saber se é seguro para si tomar Agomelatina Ciclum.

Durante o seu tratamento com Agomelatina Ciclum:

O que fazer para evitar potenciais problemas hepáticos graves

- O seu médico deve avaliar se o seu fígado está a funcionar corretamente antes de iniciar o tratamento. Alguns doentes podem ter aumentado o número de enzimas hepáticas no sangue durante o tratamento com Agomelatina Ciclum. Por isso, testes posteriores deverão ser realizados nos seguintes tempos:

	Antes de iniciar ou aumentar a dose	Cerca de 3 semanas após o início do tratamento	Cerca de 6 semanas após o início do tratamento		Cerca de 12 semanas após o início do tratamento	Cerca de 24 semanas após o início do tratamento
Testes ao sangue	ü	ü	ü		ü	ü

Com base na avaliação destes testes o seu médico decidirá se deve continuar a tomar Agomelatina Ciclum ou não (ver também "Como tomar Agomelatina Ciclum" na secção 3).

Seja vigilante para os sinais e sintomas de que o seu fígado possa não estar a funcionar corretamente.

- Se você observar quaisquer destes sinais e sintomas de problemas hepáticos: urina mais escura que o normal, fezes claras, olhos/pele amarelados, dor na parte superior direita do abdómen, fadiga anormal (especialmente associada a outros sintomas descritos acima) procure com urgência conselho médico, que poderá aconselhá-lo a parar de tomar Agomelatina Ciclum.

Não está documentado o efeito de Agomelatina Ciclum em doentes com idade igual ou superior a 75 anos. Por isso, Agomelatina Ciclum não deve ser utilizado nestes doentes.

Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão

Se está deprimido poderá por vezes ter ideias de autoagressão ou suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter ideias suicidas ou de autoagressão.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de ensaios clínicos revelou um maior risco de comportamentos suicidários em jovens adultos (com menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a um amigo próximo ou a um familiar que se encontra deprimido e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes

Agomelatina Ciclum não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e Agomelatina Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar Agomelatina Ciclum em conjunto com certos medicamentos (ver também "Não tome Agomelatina Ciclum" na secção 2): fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão), ciprofloxacina (um antibiótico) podem modificar a dose esperada de agomelatina no seu sangue.

Assegure-se que fala com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: propranolol (um betabloqueante usado no tratamento da hipertensão), enoxacina (antibiótico) e se fuma mais de 15 cigarros por dia.

Agomelatina Ciclum com álcool

Não é aconselhável a ingestão de álcool durante o tratamento com Agomelatina Ciclum.

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Aleitamento

Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar, porque a amamentação deve ser descontinuada se estiver a tomar Agomelatina Ciclum. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Pode sentir tonturas ou sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou de operar máquinas. Assegure-se que as suas reações são normais antes de conduzir ou operar máquinas.

Agomelatina Ciclum contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ml, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Agomelatina Ciclum

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Agomelatina Ciclum é um comprimido (25 mg) ao deitar. Em alguns casos, o seu médico pode prescrever uma dose mais alta (50 mg), isto é dois comprimidos tomados juntos ao deitar.

Na maioria das pessoas deprimidas Agomelatina Ciclum começa a atuar nos sintomas da depressão duas semanas após o início do tratamento. O seu médico pode continuar a receitar-lhe Agomelatina Ciclum mesmo quando já se sentir melhor, para evitar que a sua depressão volte.

A sua depressão deve ser tratada durante um período suficiente de pelo menos 6 meses para assegurar que fica livre de sintomas.

Não pare de tomar o seu medicamento sem o consentimento do médico mesmo que se sinta melhor.

Agomelatina Ciclum destina-se a uso oral. Deve engolir o comprimido com água. Agomelatina Ciclum pode ser tomado com ou sem alimentos.

Como mudar de um medicamento antidepressivo do tipo SSRI/SNRI para Agomelatina Ciclum?

Se o seu médico mudar o seu medicamento antidepressivo do tipo SSRI ou SNRI para Agomelatina Ciclum, ele irá aconselhá-lo sobre a forma como deve descontinuar o medicamento anterior, no momento em que iniciar Agomelatina Ciclum.

Pode sentir sintomas de descontinuação relacionados com a interrupção do seu medicamento anterior durante algumas semanas, mesmo se a dose do seu medicamento antidepressivo anterior for reduzida gradualmente.

Os sintomas de descontinuação incluem: tonturas, dormência, alterações do sono, agitação ou ansiedade, dores de cabeça, sentir-se enjoado, doente e com tremores. Estes efeitos são habitualmente ligeiros a moderados e desaparecem espontaneamente ao fim de alguns dias.

Se Agomelatina Ciclum for iniciado durante a redução progressiva da dose do medicamento anterior, os possíveis sintomas de descontinuação não devem ser confundidos com uma ausência de um efeito precoce do Agomelatina Ciclum.

Deverá falar com o seu médico sobre a melhor maneira de parar o seu medicamento antidepressivo anterior quando iniciar o Agomelatina Ciclum.

Monitorização da função hepática (ver também a secção 2):

O seu médico mandará fazer testes laboratoriais para verificar se o seu fígado está a funcionar bem, antes de iniciar o tratamento e depois periodicamente durante o tratamento, usualmente após 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas e 24 semanas. Se o seu médico aumentar a dose para 50 mg, deverá fazer testes laboratoriais quando iniciar esta dose e depois periodicamente durante o tratamento, geralmente após 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas e 24 semanas. Posteriormente, se o médico achar necessário, podem ser realizados mais testes.

Não deve tomar Agomelatina Ciclum se o seu fígado não funcionar bem.

Se tiver problemas nos rins, o médico fará uma avaliação individual para determinar se é seguro tomar Agomelatina Ciclum.

Se tomar mais Agomelatina Ciclum do que deveria:

Se tomou mais Agomelatina Ciclum do que deveria, ou se por exemplo uma criança tomou este medicamento por acidente, contacte o médico imediatamente.

A experiência de sobredosagem com Agomelatina Ciclum é limitada, mas os sintomas reportados incluem dor na parte superior do estômago, sonolência, fadiga, agitação, ansiedade, tensão, tonturas, cianose ou mal-estar.

Caso se tenha esquecido de tomar Agomelatina Ciclum

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

O calendário impresso no blister que contém os comprimidos ajudará a lembrar-se de quando tomou o último comprimido de Agomelatina Ciclum.

Se parar de tomar Agomelatina Ciclum

Deve falar com o seu médico antes de parar de tomar este medicamento.

Se pensa que o efeito de Agomelatina Ciclum é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos secundários são ligeiros ou moderados. Ocorrem geralmente durante as duas primeiras semanas de tratamento e são normalmente transitórios.

Estes efeitos secundários incluem:

- Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- dor de cabeça.

- Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- tonturas, sonolência, dificuldade em adormecer (insónia), má disposição (náusea), diarreia, prisão de ventre, dor abdominal, dor nas costas, cansaço, ansiedade, sonhos fora do normal, aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, vômitos, aumento de peso.

- Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- enxaqueca, picadas nos dedos das mãos e dos pés (parestesia), visão turva, síndrome das pernas inquietas ouvidos, excesso de transpiração (hiperhidrose), eczema, comichão, urticária, agitação, irritabilidade, inquietude, comportamento agressivo, pesadelos, mania/hipomania (ver também em "Advertências e

precauções” na secção 2), pensamentos ou comportamentos suicidários, confusão, diminuição de peso.

- Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- erupção grave na pele (erupção cutânea eritematosa), edema da cara (inchaço) e angioedema (inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta o que pode causar dificuldade em respirar ou engolir), hepatite, coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), insuficiência hepática*, alucinações, incapacidade de permanecer imóvel (devido à agitação física e mental), incapacidade de esvaziar completamente a bexiga.

* Foram reportados alguns casos raros que resultaram em transplante hepático ou morte.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Agomelatina Ciclum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Agomelatina Ciclum

- A substância ativa é a agomelatina. Cada comprimido revestido por película contém co-cristal de agomelatina e ácido cítrico, equivalente a 25 mg de agomelatina.

- Os outros componentes do núcleo do comprimido são: celulose microcristalina silicilada; manitol; povidona K30; sílica coloidal anidra; crospovidona; fumarato sódico de estearilo; estearato de magnésio; ácido esteárico
- Os outros componentes do revestimento do comprimido são: hipromelose; macrogol; dióxido de titânio (E171); talco; óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Agomelatina Ciclum e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Agomelatina Ciclum 25 mg são amarelos, oblongos biconvexos, com 9 x 4,5 mm.

Os comprimidos revestidos por película de Agomelatina Ciclum 25mg apresentam-se em blister. As embalagens contêm 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 ou 100 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice
Prumyslova 961/16, 747 23 Bolatice
Républika Čechy

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

- Holanda: Agomelatine STADA 25 mg filmomhulde tabletten
- Alemanha: Agomelatin AL 25 mg Filmtabletten
- Dinamarca: Agomelatin STADA 25 mg filmovertrukne tabletter
- Espanha: Agomelatina STADA 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Finlândia: Agomelatine STADA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
- França: Agomelatine EG 25 mg, comprimé pelliculé
- Hungria: Agomelatin STADA 25 mg filmtabletta
- Portugal: Agomelatina Ciclum
- Suécia: Agomelatine STADA
- Eslováquia: Agomelatin Stada 25 mg filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
25-09-2018
INFARMED