

Folheto Informativo: Informação para o doente

Agomelatina Generis 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Agomelatina Generis 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 autoestima, perda de interesse pelas atividades favoritas, perturbações do sono, sensação de lentidão, ansiedade, alterações de peso.

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

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

Não tome Agomelatina Generis

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Agomelatina Generis.

Agomelatina Generis 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 Generis é indicado para si.

Se 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 indesejáveis possíveis" na secção 4).

Se sofrer de demência, o seu médico fará uma avaliação individual para saber se é seguro para si tomar Agomelatina Generis.

Durante o seu tratamento com Agomelatina Generis:

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 Generis. 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 Generis ou não (ver também "Como tomar Agomelatina Generis" na secção 3).

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

Se 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 Generis.

Não está documentado o efeito de Agomelatina Generis em doentes com idade igual ou superior a 75 anos. Por isso, Agomelatina Generis 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 Generis não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e Agomelatina Generis

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

Não deve tomar Agomelatina Generis em conjunto com certos medicamentos (ver também "Não tome Agomelatina Generis" 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) e enoxacina (antibiótico).

Se fuma mais de 15 cigarros por dia, certifique-se que informa o seu médico.

Agomelatina Generis com álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

A amamentação deve ser descontinuada se estiver a tomar Agomelatina Generis.

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 Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Agomelatina Generis

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

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

Modo de administração

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

Duração do tratamento

Na maioria das pessoas deprimidas Agomelatina Generis começa a atuar nos sintomas da depressão duas semanas após o início do tratamento.

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

O seu médico pode continuar a receitar-lhe Agomelatina Generis mesmo quando já se sentir melhor, para evitar que a sua depressão volte.

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

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

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

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 Generis 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 de Agomelatina Generis.

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

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 Generis se o seu fígado não funcionar bem.

Se tomar mais Agomelatina Generis do que deveria

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

A experiência de sobredosagem com Agomelatina Generis 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 Generis

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 Generis.

Se parar de tomar Agomelatina Generis

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

Estes efeitos indesejáveis incluem:

- Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais que 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça.

- Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 (uma perturbação caracterizada por um impulso incontrollável para mover as

pernas), apitos nos 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 suicidas, confusão, diminuição de peso, dor muscular.

- Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Agomelatina Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. 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 qualquer temperatura especial 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 Generis

A substância ativa é a agomelatina. Cada comprimido revestido por película contém um cocristal de agomelatina-ácido cítrico equivalente a 25 mg de agomelatina. Os outros componentes do núcleo são:

Celulose microcristalina silicilada, manitol, povidona, sílica coloidal anidra, crospovidona (tipo A), fumarato sódico de estearilo, estearato de magnésio, ácido esteárico

Os outros componentes do revestimento são:

hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Agomelatina Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Agomelatina Generis 25 mg são comprimidos revestidos por película amarelos, oblongos e biconvexos, 9x4,5 mm.

Os comprimidos revestidos por película de Agomelatina Generis 25 mg apresentam-se em blisters. As embalagens contêm 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM 03-03-2021 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
Medis International a.s.
Výrobní zavod Bolatice
Prumyslova 961/16
Bolatice 747 23
Républika Čecha

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

Holanda: Agomelatine Aurobindo 25 mg filmomhulde tabletten

Portugal: Agomelatina Generis 25 mg comprimidos revestidos por película

República Checa: Agomelatine Aurovitas25 mg potahované tablety

Alemanha: Agomelatin PUREN25 mg Filmtabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em março 2021