APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Agomelatina ratiopharm contém a substância ativa agomelatina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos e foi-lhe prescrita Agomelatina ratiopharm para tratar a sua depressão.
Agomelatina ratiopharm é utilizada em adultos.

A depressão é uma perturbação contínua do humor que interfere com o seu dia-a-dia. 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, sensações de ansiedade, alterações de peso.

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

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

Não tome Agomelatina ratiopharm
• se tem alergia à agomelatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
• se o seu fígado não funcionar bem (compromisso hepático)
• 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 ratiopharm.

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Agomelatina ratiopharm pode não ser adequado para si por diversas razões:
• se está a tomar medicamentos que reconhecidamente afetam o 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 seus níveis das enzimas hepáticas estiverem aumentados antes do tratamento, o seu médico irá decidir se Agomelatina ratiopharm 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 "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 ratiopharm.

Durante o seu tratamento com Agomelatina ratiopharm:

O que fazer para evitar potenciais problemas graves no fígado
• O seu médico deve avaliar se o seu fígado está a funcionar corretamente antes de iniciar o tratamento. Alguns doentes podem ter um aumento nos níveis das enzimas hepáticas no sangue durante o tratamento com Agomelatina ratiopharm. Por isso, testes posteriores deverão ser realizados nos seguintes periodos:

	Antes de iniciar ou aumentar a dose	Cerca de 3 semanas	Cerca de 6 semanas	Cerca de 12 semanas	Cerca de 24 semanas
Testes ao sangue	✓	✓	✓	✓	✓

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

Esteja atento 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 no fígado: 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 ratiopharm.

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.

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

• se é um jovem adulto. A informação proveniente de ensaios clínicos revelou um maior risco de comportamentos suicidas 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 informar um amigo próximo ou um familiar de 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.

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

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

Outros medicamentos e Agomelatina ratiopharm
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

NÃO deve tomar Agomelatina ratiopharm em conjunto com certos medicamentos (ver também "Não tome Agomelatina ratiopharm" na secção 2):
• fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão), ciprofloxacina (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 bloqueador beta usado no tratamento da hipertensão), enoxacina (antibiótico) e rifampicina (antibiótico).

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

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

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

Amamentação
Fale com o seu médico se está a amamentar ou se planeia amamentar, porque a amamentação deve ser descontinuada se estiver a tomar Agomelatina ratiopharm.

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

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Agomelatina ratiopharm contém lactose e sódio
Se o seu médico o informou de que tem uma intolerância a alguns açúcares, fale com ele antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Agomelatina ratiopharm

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

Como mudar de um medicamento antidepressivo do tipo SSRI/SNRI para Agomelatina ratiopharm?
Se o seu médico mudar o seu medicamento antidepressivo do tipo SSRI ou SNRI para Agomelatina ratiopharm, ele/ela irá aconselhá-lo sobre a forma como deve descontinuar o medicamento anterior, no momento em que iniciar Agomelatina ratiopharm.
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 ratiopharm 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 ratiopharm.
Deverá falar com o seu médico sobre a melhor maneira de parar o seu medicamento antidepressivo anterior quando iniciar Agomelatina ratiopharm.

Monitorização da função do fígado (ver também a secção 2):
O seu médico solicitará que faça análises para verificar se o seu fígado está a funcionar bem, antes de iniciar o tratamento e depois periodicamente durante o tratamento, geralmente após 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas e 24 semanas.
Se o seu médico aumentar a dose para 50 mg, deverá fazer análises 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 realizadas mais análises.
NÃO DEVE tomar Agomelatina ratiopharm se o seu fígado não funcionar bem.

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Se tiver problemas nos rins, o seu médico deverá fazer uma avaliação individual para determinar se é seguro tomar Agomelatina ratiopharm.

Modo de administração
Agomelatina ratiopharm destina-se a uma toma por via oral. Deve engolir o comprimido com água. Agomelatina ratiopharm pode ser tomado com ou sem alimentos.

Duração do tratamento
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.

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

A experiência de sobredosagem com Agomelatina ratiopharm 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 ratiopharm
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.
O calendário, se impresso no blister que contém os comprimidos, ajudará a lembrar-se de quando tomou o último comprimido de Agomelatina ratiopharm.

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

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 manifestem 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:
Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
• dor de cabeça

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
• tonturas
• sonolência

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

• dificuldade em adormecer (insónia)
• sensação de enjoo (náusea)
• diarreia
• prisão de ventre
• dor abdominal
• dor nas costas
• cansaço
• ansiedade
• sonhos fora do normal
• aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado
• vómitos
• aumento de peso.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
• enxaqueca
• picadas nos dedos das mãos e dos pés (parestesia)
• visão turva
• síndrome das pernas inquietas (uma perturbação caracterizada por um impulso incontrolável para mover as pernas)
• apitos nos ouvidos
• excesso de transpiração (hiperhidrose)
• eczema
• comichão
• urticária
• agitação
• irritabilidade
• inquietação
• comportamento agressivo
• pesadelos
• mania/hipomania (ver também "Advertências e precauções" na secção 2)
• pensamentos ou comportamentos suicidas
• confusão
• diminuição de peso.
• dor muscular

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
• erupção grave na pele (erupção cutânea eritematosa)
• edema da face (inchaço)
• angioedema (inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir)
• hepatite
• coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia)
• insuficiência hepática (foram reportados alguns casos que resultaram em transplante hepático ou morte)
• alucinações
• incapacidade de permanecer quieto (devido a agitação física e mental)
• incapacidade de esvaziar completamente a bexiga.

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

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Agomelatina ratiopharm

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 ratiopharm
• A substância ativa é a agomelatina.
Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de agomelatina (sob a forma de co-cristal de ureia e agomelatina).
• Os outros componentes são:
• Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, hidrogenofosfato de cálcio dihidratado,
carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.
• Revestimento do comprimido: lactose monohidratada, hipromelose, óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 4000, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Agomelatina ratiopharm e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película de Agomelatina ratiopharm 25 mg são de cor amarela escura, ovais, biconvexos, com a gravação 25 numa das faces. Dimensões: aproximadamente 8,5 mm x 4,5 mm.

APROVADO EM
22-06-2021
INFARMED

Agomelatina ratiopharm está disponível em blisters de 14, 28, 56, 84, 91 e 98 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edificio 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25,
Zagreb 10000,
Croácia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3,
Blaubeuren 89143, Baden-Wuerttemberg,
Alemanha

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

Alemanha: Agomelatin-ratiopharm 25 mg Filmtabletten
Espanha: Agomelatina ratiopharm 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal: Agomelatina ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2021