

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Agomelatina TAD contém a substância ativa agomelatina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos e está a tomar agomelatina para tratar a sua depressão.

Agomelatina TAD é usada 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 da Agomelatina TAD são a redução e o desaparecimento gradual dos sintomas relacionados com a sua depressão.

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

Não tome Agomelatina TAD

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

A Agomelatina TAD pode não ser adequada para si por diversas razões:

Se estiver a ser tratado com outros medicamentos que possam causar danos no fígado. Peça aconselhamento 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 TAD é indicada 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 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 TAD.

Durante o seu tratamento com Agomelatina TAD:

O que fazer para evitar potenciais problemas hepáticos graves:

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

	Antes de iniciar ou aumentar a	Cerca de 3 semanas depois	Cerca de 6 semana depois	Cerca de 12 semanas	Cerca de 24 semanas
Testes ao sangue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Não está documentado o efeito da Agomelatina TAD em doentes com idade igual ou superior a 75 anos. Por isso, a Agomelatina TAD não deve ser utilizada 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 TAD não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e Agomelatina TAD

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

Não deve tomar Agomelatina TAD em conjunto com certos medicamentos (ver também "Não tome Agomelatina TAD" 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).

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

Agomelatina TAD com álcool

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

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.

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

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 TAD 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 utilizar Agomelatina TAD

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 TAD 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 ao deitar.

Método de administração

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

Duração do tratamento

Na maioria das pessoas deprimidas, a Agomelatina TAD 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 TAD 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 TAD.

Monitorização da função do fígado (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 pode tomar Agomelatina TAD se o seu fígado não funcionar bem.

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

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

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

Se tomar mais Agomelatina TAD do que deveria

Se tomou mais Agomelatina TAD 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 TAD 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 TAD
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Agomelatina TAD
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 produto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam 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 do 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, obstipação, dor abdominal, dor nas costas, cansaço, ansiedade, sonhos fora do normal, aumento das enzimas do fígado no sangue, 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 incontrolável para mover as pernas) zumbidos nos ouvidos, transpiração excessiva (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, dores musculares.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas): erupção grave na pele (erupção cutânea eritematosa), edema da face (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 notificados 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, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 TAD

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. O 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 TAD

A substância ativa é agomelatina. Cada comprimido revestido por película agomelatina e ácido cítrico equivalente a 25 mg de agomelatina.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são:

Dióxido coloidal siliciado, celulose microcristalina, manitol, povidona K30, sílica coloidal anidra, crospovidona, fumarato sódico de estearilo, estearato de magnésio, ácido esteárico. Ver secção 2 "Agomelatina TAD contém sódio".

Os outros componentes da película de revestimento são: hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171), talco, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Agomelatina TAD e conteúdo da embalagem

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

Os comprimidos revestidos por película de Agomelatina TAD estão disponíveis em blister.

A embalagem contém 14, 28 ou 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

APROVADO EM
09-04-2021
INFARMED

Fabricante
MEDIS International a.s., výrobní zavod Bolatice
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
República Checa

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

Estado membro	Nome do medicamento
Holanda	Agomelatine Krka 25 mg, filmomhulde tablet
França	Agomélatine HCS 250 mg comprimé pelliculé
Espanha	Agomelatina TAD 25 mg comprimidos recubiertos con película
Portugal	Agomelatina TAD

Este folheto foi revisto pela última vez em