

Písomná informácia pre používateľa

Lamegom 25 mg filmom obalené tablety

agomelatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Lamegom a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamegom
3. Ako užívať Lamegom
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lamegom
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lamegom a na čo sa používa

Lamegom obsahuje účinnú zložku agomelatín. Patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva. Vy ste Lamegom dostali na liečbu depresie.

Lamegom sa používa u dospelých.

Depresia je pretrvávajúca porucha nálady, ktorá zasahuje do každodenného života. Príznaky depresie sa líšia u jednotlivých ľudí, ale často medzi ne patrí hlboký smútok, pocity bezcennosti, strata záujmu o obľúbené činnosti, poruchy spánku, pocit spomalenosti, pocity úzkosti, zmeny telesnej hmotnosti. Očakávaným prínosom Lamegomu je zníženie a postupné odstránenie príznakov súvisiacich s depresiou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lamegom

Neužívajte Lamegom

- ak ste alergický na agomelatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- **ak vám pečeň nepracuje správne (porucha funkcie pečene),**
- ak užívate fluvoxamín (iný liek používaný na liečbu depresie) alebo ciprofloxacín (antibiotikum).

Upozornenia a opatrenia

Existujú dôvody, pre ktoré Lamegom nemusí byť pre vás vhodný:

- ak užívate lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú pečeň. Poradte sa so svojím lekárom, ktorých liekov sa to týka.
- ak ste obézny alebo máte nadváhu, poradte sa so svojím lekárom.
- ak máte cukrovku, poradte sa so svojím lekárom.
- ak máte pred liečbou zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, váš lekár rozhodne, či je pre vás

Lamegom vhodný.

- ak máte bipolárnu poruchu, ak ste zažili alebo sa u vás rozvíjajú manické príznaky (obdobie zvýšenej podráždenosti a emócií), poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek alebo pred pokračovaním v liečbe týmto liekom (pozri tiež v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak máte demenciu, váš lekár zváži, či je pre vás vhodné užívať Lamegom.

Počas liečby Lamegomom:

Čo robiť, aby ste sa vyhli možným závažným problémom s pečeňou:

- **pred začatím liečby** má lekár skontrolovať, či vaša pečeň pracuje správne. Niektorí pacienti môžu mať počas liečby s Lamegomom zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi. Preto sa v uvedených časových intervaloch majú vykonať kontrolné testy:

	Pred začatím liečby alebo pri zvýšení dávky	Približne po 3 týždňoch	Približne po 6 týždňoch	Približne po 12 týždňoch	Približne po 24 týždňoch
Krvné testy	✓	✓	✓	✓	✓

Na základe vyhodnotenia týchto testov váš lekár rozhodne, či môžete začať užívať alebo pokračovať v liečbe s Lamegomom (pozri tiež časť 3 „Ako užívať Lamegom“).

Buďte pozorní k prejavom a príznakom, že vaša pečeň nepracuje správne

- **ak spozorujete** ktorýkoľvek z týchto prejavov a príznakov problémov s pečeňou: **neobvyklé stmavnutie moču, svetlo sfarbená stolica, zožltnutá koža/oči, bolesť v pravej hornej časti brucha, nezvyčajná únava (najmä v kombinácii s inými vyššie uvedenými príznakmi), vyhl'adajte okamžitú pomoc lekára, ktorý vám môže poradiť, aby ste prestali užívať Lamegom.**

Účinok Lamegomu nie je preukázaný u pacientov vo veku 75 rokov a starších. Lamegom sa preto nemá používať u týchto pacientov.

Samovražedné myšlienky a zhoršenie vašej depresie

Ak máte depresiu, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie na začiatku liečby antidepresívami, dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u mladých dospelých (mladších ako 25 rokov) so psychickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Vždy keď máte samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.

Môže byť vhodné informovať rodinu, alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, ak si myslia, že sa zhoršila vaša depresia alebo ak ich trápia zmeny vo vašom správaní.

Deti a dospievajúci

Lamegom sa neodporúča u detí mladších ako 7 rokov z dôvodu nedostatku informácií. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Lamegom sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku 7 až 17 rokov, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená.

Iné lieky a Lamegom

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lamegom nesmiete užívať spolu s určitými liekmi (pozri tiež časť 2 „Neužívajte Lamegom“): s fluvoxamínom (iný liek používaný na liečbu depresie), s ciprofloxacínom (antibiotikum) – môžu meniť očakávanú dávku agomelatínu vo vašej krvi.

Informujte svojho lekára, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov: propranolol (betablokátor používaný na liečbu hypertenzie), enoxacín (antibiotikum).

Informujte svojho lekára, ak fajčíte viac ako 15 cigariet denne.

Lamegom a alkohol

Ak užívate Lamegom, pitie alkoholu sa neodporúča.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Lamegom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete pociťovať závraty alebo ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov sa uistite, že sú vaše reakcie normálne.

Lamegom obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lamegom

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Lamegomu je jedna tableta (25 mg) pred spaním. V niektorých prípadoch vám lekár môže predpísať vyššiu dávku (50 mg), t. j. dve tablety užiť naraz pred spaním.

Spôsob podávania

Lamegom je určený na perorálne použitie (ústami). Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Lamegom sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Trvanie liečby

Lamegom začína účinne pôsobiť na príznaky depresie u väčšiny depresívnych pacientov do dvoch týždňov od začiatku liečby.

Váša depresia má byť liečená dostatočne dlhú dobu, najmenej 6 mesiacov, aby sa zabezpečilo, že príznaky vymiznú.

Váš lekár môže pokračovať v podávaní Lamegomu, aj keď sa cítite lepšie, aby sa zabránilo návratu depresie.

Ak máte problémy s obličkami, váš lekár zváži, či je pre vás bezpečné užívať Lamegom.

Sledovanie funkcie pečene (pozri tiež časť 2):

Váš lekár bude vykonávať laboratórne testy, aby skontroloval, či vaša pečeň pracuje správne, pred začatím

liečby a potom pravidelne počas liečby, obvykle po 3 týždňoch, 6 týždňoch, po 12 týždňoch a po 24 týždňoch.

Ak váš lekár zvýši dávku na 50 mg, laboratórne testy je treba vykonať pri zvýšení dávky a potom pravidelne počas liečby, obvykle po 3 týždňoch, 6 týždňoch, 12 týždňoch a po 24 týždňoch. Následne sa testy vykonávajú, ak to bude lekár považovať za potrebné.

Lamegom nesmiete užívať, keď vaša pečeň nepracuje správne.

Ako prejsť z iného antidepresíva (SSRI/SNRI) na Lamegom?

Ak vám lekár zmenil predchádzajúce antidepresívum zo skupiny SSRI alebo SNRI na Lamegom, odporúča vám, ako máte ukončiť liečbu prechádzajúcim liekom, kým začnete užívať Lamegom.

Počas niekoľkých týždňov môžete pociťovať príznaky z vysadenia spojené s prerušením vašej predchádzajúcej liečby, a to aj v prípade, ak je dávka predchádzajúceho antidepresíva postupne znižovaná. Príznaky z vysadenia zahŕňajú: závraty, strnulosť, poruchy spánku, nervozitu alebo úzkosť, bolesti hlavy, pocit choroby, nevoľnosť a triaška. Tieto účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a samovoľne zmiznú počas niekoľkých dní.

Ak sa liečba Lamegomom začína počas znižovania dávky predchádzajúceho lieku, možné príznaky z vysadenia sa nemajú zamieňať s nedostatočným účinkom Lamegomu v skorých štádiách liečby.

Poradte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe, ako ukončiť liečbu predchádzajúcim antidepresívom na začiatku liečby Lamegomom.

Ak užijete viac Lamegomu, ako máte

Ak ste užili viac Lamegomu, ako ste mali, alebo ak napríklad dieťa užilo liek omylom, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Skúsenosti s predávkovaním lieku Lamegom sú obmedzené, ale hlásené príznaky zahŕňajú bolesť v hornej časti žalúdka, spavosť, únavu, rozrušenie, úzkosť, napätie, závrat, cyanózu alebo nevoľnosť.

Ak zabudnete užiť Lamegom

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Len pokračujte nasledujúcou dávkou v zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Lamegom

Aj keď sa začnete cítiť lepšie, neprestávajte liek užívať bez odporúčania vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov je mierna alebo stredne závažná. Zvyčajne sa vyskytujú počas prvých dvoch týždňov liečby a sú obvykle dočasné.

Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú:

- veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy.
- časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): závraty, ospalosť (somnia), ťažkosti so spaním (insomnia), nevoľnosť (nauzea), hnačka, zápcha, bolesť brucha, bolesť chrbta, únava, úzkosť, abnormálne sny, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi, vracanie, zvýšenie telesnej hmotnosti.
- menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): migréna, mravčenie v prstoch na rukách a nohách (parestézia), rozmazané videnie, syndróm nepokojných nôh (porucha charakterizovaná nekontrolovateľným nutkaním pohybovať nohami), hučanie v ušiach, zvýšené

potenie (hyperhidróza), ekzém, svrbenie, urtikária (žihľavka), rozrušenie, podráždenosť, nepokoj, agresívne správanie, nočné mory, mánia/hypománia (nezvyčajné zmeny nálad) (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“), samovražedné myšlienky a správanie, zmätenosť, zníženie telesnej hmotnosti, bolesť svalov.

- zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): závažná kožná erupcia (erytematózna vyrážka), edém tváre (opuch) a angioedém (opuchnutie tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním), hepatitída (zápal pečene), žlté sfarbenie kože alebo očných bielok (žltacka), zlyhanie pečene (bolo hlásených niekoľko prípadov, ktoré viedli k transplantácii pečene alebo úmrtiu), halucinácie, neschopnosť ostať pokojný (kvôli fyzickému a psychickému nepokoju), neschopnosť úplne vyprázdniť močový mechúr.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lamegom

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lamegom obsahuje

- Liečivo je agomelatín. Každá filmom obalená tableta obsahuje komplex agomelatín-kyselina citrónová, čo zodpovedá 25 mg agomelatínu.
- Ďalšie zložky jadra tablety sú: koloidný oxid kremičitý; mikrokryštalická celulóza; manitol; povidón; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; krospovidón; stearyl-fumarát sodný; stearát horečnatý, kyselina stearová. Pozri časť 2 „Lamegom obsahuje sodík“.
- Ďalšie zložky obalovej vrstvy tablety sú: hypromelóza; makrogol; oxid titaničitý (E171); mastenec; žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Lamegom a obsah balenia

Lamegom 25 mg filmom obalené tablety (tablety) sú žlté podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety 9 mm x 4,5 mm.

Lamegom 25 mg filmom obalené tablety sú dostupné v blistroch. Balenia obsahujú 28, 30, 56, 84 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Holandsko	Lamegom 25 mg, filmomhulde tablet
Česká republika	Lamegom 25 mg potahované tablety
Estónsko, Poľsko	Lamegom
Litva	Lamegom 25 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Lamegom 25 mg filmdobletta
Slovenská republika	Lamegom 25 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).