

Листок-вкладыш – информация для пациента
Агомелатин Канон, 25 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: агомелатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Агомелатин Канон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Агомелатин Канон.
3. Прием препарата Агомелатин Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Агомелатин Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Агомелатин Канон и для чего его применяют

Препарат Агомелатин Канон содержит действующее вещество агомелатин, который принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых антидепрессантами.

Показания к применению

Препарат Агомелатин Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения большого депрессивного расстройства.

Способ действия препарата Агомелатин Канон

Депрессия – это стойкое нарушение настроения, которое мешает человеку в повседневной деятельности. Симптомы депрессии различаются от человека к человеку, но их обычными компонентами являются глубокая грусть, чувство несостоятельности, утрата интереса к любимым занятиям, нарушение сна, ощущение заторможенности, чувство тревоги, изменения массы тела. Ожидаемая польза Агомелатин Канон заключается в сокращении и постепенном исчезновении симптомов, связанных с депрессией.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Агомелатин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Агомелатин Канон:

- если у Вас аллергия на агомелатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена работа печени (нарушение функции печени);
- если Вы принимаете флувоксамин (другой препарат для лечения депрессии) или ципрофлоксацин (антибиотик);
- если Ваш возраст меньше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Агомелатин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если Вы принимаете препараты, которые могут нарушать функцию печени.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно таких препаратов;
- если у Вас ожирение или избыточный вес, проконсультируйтесь с лечащим врачом;
 - если у Вас диабет, проконсультируйтесь с лечащим врачом;
 - если до начала лечения у Вас отмечается повышенный уровень печеночных ферментов, Ваш лечащий врач примет решение, подходит ли Вам препарат Агомелатин Канон;
 - если Вы страдаете биполярным расстройством, если в прошлом или настоящее время у Вас были отмечены симптомы мании (период аномально высокой возбудимости и эмоциональности), проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем начать или продолжить прием этого препарата (см. раздел 4 листка-вкладыша);
 - если Вы страдаете деменцией. Лечащий врач проведет индивидуальную оценку для того, чтобы понять, можно ли принимать препарат Агомелатин Канон в Вашем случае.

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний, то обратитесь к своему лечащему врачу перед применением или во время лечения препаратом Агомелатин Канон.

В ходе терапии препаратом Агомелатин Канон:

Действия, направленные на избежание серьезных нарушений функции печени:

- **Перед началом терапии** врач должен проверить функцию Вашей печени. У некоторых пациентов во время лечения препаратом Агомелатин Канон может повышаться содержание печеночных ферментов в крови. Поэтому необходимо проводить контрольные анализы в соответствии со следующей схемой:

	Перед началом терапии или увеличением дозы	Около 3 недель	Около 6 недель	Около 12 недель	Около 24 недель
Анализ крови	✓	✓	✓	✓	✓

На основе результатов данных анализов Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам начинать или продолжать прием препарата Агомелатин Канон (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Внимательно наблюдайте за возможным появлением признаков и симптомов нарушения функции печени:

- Если Вы заметили признаки или симптомы нарушения со стороны печени: **необычное потемнение мочи, светлый стул, пожелтение кожи/глаз, боль в правой верхней части живота, необычная усталость (особенно в сочетании с другими симптомами, перечисленными выше)** – **срочно обратитесь к врачу, который, возможно, посоветует вам прекратить прием препарата Агомелатин Канон.**

Эффект препарата Агомелатин Канон у пациентов в возрасте 75 лет и старше не подтвержден, поэтому Агомелатин Канон не следует принимать пациентам этой возрастной группы.

Почечная недостаточность

Если у Вас имеется заболевание почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии

Если Вы переживаете депрессию, у вас могут иногда возникать мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве. Это может усиливаться при первом приеме антидепрессантов, так как эти лекарственные препараты начинают оказывать свое действие не сразу, обычно приблизительно через две недели, а иногда и позже.

Вероятнее всего, эти мысли могут приходиться к Вам:

- если Вам и раньше приходили в голову мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве;
- если Вы – человек молодого возраста. Данные клинических исследований показывают, что риск суицидального поведения увеличивался у молодых людей (моложе 25 лет) с психическими расстройствами, принимавших какой-либо антидепрессант.

Если Вам приходят в голову мысли о нанесении вреда себе или о самоубийстве, немедленно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или обратитесь в больницу.

Вам может быть полезно, если Вы скажете кому-нибудь из родственников или близких друзей, что у вас депрессия, и попросите их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать Вам, если, по их мнению, Ваша депрессия усугубляется или если они обеспокоены изменениями в Вашем поведении.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Агомелатин Канон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам не следует принимать препарат Агомелатин Канон со следующими препаратами: флувоксамин (препарат для лечения депрессии) или ципрофлоксацин (антибиотик), поскольку это может изменить содержание агомелатина в крови.

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты: пропранолол (бета-блокатор, назначаемый для лечения гипертензии), эноксацин (антибиотик).

Препарат Агомелатин Канон с пищей, напитками и алкоголем

Прием пищи не оказывает влияние на эффективность препарата. При терапии препаратом Агомелатин Канон не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Данные о применении агомелатина во время беременности отсутствуют или ограничены. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать назначения препарата Агомелатин Канон во время беременности.

Необходимо оценить значимость грудного вскармливания для ребенка и терапии для матери, и принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат может вызвать головокружение или сонливость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Перед началом управления транспортными средствами или работы с механизмами убедитесь, что Ваши реакции соответствуют норме.

3. Прием препарата Агомелатин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза препарата Агомелатин Канон – 1 таблетка (25 мг) перед сном. В некоторых случаях лечащий врач может назначить более высокую дозу (50 мг), то есть прием 2 таблеток одновременно, перед сном. Если у Вас нарушена функция почек, Ваш лечащий врач проведет индивидуальную оценку того, безопасно ли принимать препарат Агомелатин Канон в Вашем случае.

Мониторинг функции печени (см. также раздел 2 листка-вкладыша):

Ваш лечащий врач назначит Вам проведение лабораторных анализов для того, чтобы оценить функцию печени перед началом терапии, а затем периодически во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели.

Если Ваш лечащий врач увеличит дозу препарата до 50 мг, то лабораторные анализы будут назначены непосредственно перед тем, как увеличить дозу, а затем периодически во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели. После этого анализы будут проводиться, если лечащий врач посчитает это необходимым.

Вы не должны принимать препарат Агомелатин Канон, если у Вас имеется нарушение функции печени.

Как перейти от лечения другими антидепрессантами (СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина)/СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина)) к терапии препаратом Агомелатин Канон?

Если Ваш лечащий врач примет решение о замене терапии антидепрессантами, относящимися к СИОЗС или СИОЗСН, на терапию препаратом Агомелатин Канон, то врач должен объяснить Вам как следует прекратить применение ранее назначенной терапии при начале приема препарата Агомелатин Канон. В течение нескольких недель Вы можете испытывать симптомы, связанные с прекращением ранее принимаемых антидепрессантов, даже если Вы постепенно снижали их дозу.

Симптомы отмены включают головокружение, онемение, нарушения сна, возбужденное состояние или тревожность, головные боли, тошноту, рвоту и дрожь.

Эти явления обычно являются легкими или умеренными и проходят самостоятельно в течение нескольких дней.

Если начало терапии препаратом Агомелатин Канон совпадает с периодом снижения дозы ранее принимаемого препарата, не следует расценивать возможное появление симптомов его отмены как отсутствие раннего эффекта препарата Агомелатин Канон.

Вам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно наиболее подходящего способа прекращения приема ранее назначенного антидепрессанта при начале приема препарата Агомелатин Канон.

Путь и (или) способ введения

Препарат Агомелатин Канон предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

Препарат Агомелатин Канон можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность терапии

У большинства людей с депрессией препарат Агомелатин Канон начинает действовать на симптомы депрессии в течение двух недель после начала терапии.

Лекарственная терапия депрессии должна проводиться по крайней мере в течение 6 месяцев, до полного исчезновения симптомов. Ваш лечащий врач может продолжить назначать Вам Агомелатин Канон, до тех пор, пока Вы не почувствуете себя лучше, чтобы избежать возвращения депрессии.

Если Вы приняли препарата Агомелатин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Агомелатин Канон, чем следовало, или, например, если препарат случайно принял ребенок, немедленно обратитесь к врачу.

Опыт передозировки препаратом Агомелатин Канон очень ограничен, но среди симптомов отмечаются боль в верхней части живота, сонливость, утомляемость, возбуждение, беспокойство, напряженность, головокружение, синюшность кожи и слизистых (цианоз) или недомогание.

Если Вы забыли принять препарат Агомелатин Канон

Если Вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, стремясь компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Агомелатин Канон

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций являются легкими или умеренными. Они обычно наступают в течение первых двух недель лечения и являются преходящими.

Прекратите прием препарата Агомелатин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции (отека Квинке), которая наблюдалась редко (может возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Агомелатин Канон.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тревога;
- необычные сновидения;
- головокружение;
- сонливость;
- бессонница;
- тошнота;
- понос (диарея);
- запор;
- боль в животе;
- рвота;
- изменение в биохимическом анализе крови (повышение активности АЛТ и/или АСТ);
- боль в спине;
- утомляемость;
- увеличение массы тела.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- суицидальные мысли или суицидальное поведение;
- двигательное беспокойство с эмоциональным возбуждением, раздражительность (ажитация);
- агрессивность;
- ночные кошмары;
- психические нарушения (мания/гипомания);
- спутанность сознания;
- сильная головная боль (мигрень);
- жжение, покалывание или ощущение «ползания мурашек» по коже (парестезии);
- синдром «беспокойных ног»;
- патологическая неусидчивость (акатизия);

- нечеткое зрение;
- шум в ушах;
- изменение в биохимическом анализе крови (повышение активности γ -глутамилтрансферазы);
- потливость;
- экзема;
- кожный зуд;
- крапивница;
- боль в мышцах (миалгия);
- снижение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- галлюцинации;
- воспаление печени (гепатит);
- изменение в биохимическом анализе крови (повышение активности щелочной фосфатазы);
- печеночная недостаточность;
- желтуха;
- интенсивное покраснение участков кожи (эритематозная сыпь);
- проблемы с опорожнением полного мочевого пузыря (задержка мочи).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Агомелатин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на полимерной банке или картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребует. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Агомелатин Канон содержит

Действующим веществом является агомелатин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг агомелатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбоксиметилкрахмал натрия, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, маннитол, повидон К-30.

Состав пленочной оболочки – Опадрай 20A220084 желтый: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый.

Внешний вид препарата Агомелатин Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 7, 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминевой печатной лакированной.

По 28, 30, 60, 90, 98 или 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки по 10 или 30 таблеток, или по 1, 2, 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Факс: +7 (495) 797-96-63

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx> и веб-сайте Союза <http://eec.eacunion.org/>