

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Мелитор 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Агомелатин

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- При появлении любых побочных эффектов, необходимо обратиться к врачу. Это также касается побочных реакций, не указанных в настоящем листке-вкладыше.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Мелитор, и в каких случаях он применяется
2. Перед тем, как начать прием Мелитора
3. Как принимать Мелитор
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить Мелитор
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ МЕЛИТОР, И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Мелитор содержит активное вещество агомелатин. Мелитор принадлежит к группе медицинских препаратов, называемых антидепрессантами. Мелитор был назначен вам для лечения депрессии.

Мелитор предназначен для применения у взрослых пациентов.

Депрессия состоит из постоянных перепадов настроения, которые мешают человеку в его повседневной деятельности. Симптомы депрессии различаются от человека к человеку, но их обычным компонентом являются постоянная грусть, чувство бесполезности, утрата интереса к любимым занятиям, нарушения сна, ощущение замедленности, чувство тревоги, изменения в весе.

Ожидаемые преимущества Мелитора в том, чтобы уменьшить и постепенно удалить симптомы, связанные с вашей депрессией.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ МЕЛИТОРА

В каких случаях не следует принимать Мелитор

- у вас имеется аллергия (повышенная чувствительность) к агомелатину или другому компоненту Мелитора (см. раздел 6),
- если у вас нарушена работа печени (нарушение функции печени),
- если вы принимаете флувоксамин (другой препарат для лечения депрессии) или ципрофлоксацин (антибиотик).

Будьте особенно осторожны при приеме Мелитора в следующих случаях:

Мелитор может не подойти вам по нескольким причинам:

- Если вы принимаете препарат, о котором известно, что он влияет на работу печени. Ваш врач подскажет вам, о каких препаратах идет речь.
- Если у вас ожирение или избыточная масса тела, посоветуйтесь с доктором.
- Если у вас диабет, посоветуйтесь с доктором.
- Если у вас повышенный уровень содержания печеночных ферментов до начала лечения, то ваш доктор должен решить, подходит ли вам Мелитор.

- Если у вас биполярное расстройство, если в прошлом или в настоящее время у вас были отмечены симптомы мании (период аномально высокой возбудимости и эмоциональности), поговорите с врачом, прежде чем начать или продолжить прием этого препарата (см. также «Возможное побочное действие», раздел 4).
- Если вы страдаете деменцией, врач проведет индивидуальную оценку для того, чтобы понять, безопасно ли принимать Мелитор в вашем случае.

Во время лечения Мелитором

Что необходимо делать, чтобы избежать потенциально серьезных проблем печени:

Ваш доктор должен проверить работает ли ваша печень должным образом прежде чем назначить лечение. У некоторых пациентов во время лечения Мелитором может увеличиться содержание ферментов печени в крови. Поэтому, последующие испытания должны проводиться через следующие временные промежутки:

	до начала приема или увеличения дозы	примерно через 3 недели	примерно через 6 недель	примерно через 12 недель	примерно через 24 недели
Анализ крови	✓	✓	✓	✓	✓

На основе оценки результатов данных анализов ваш доктор будет решать, следует ли вам принимать или продолжать использовать Мелитор (см. также раздел 3 «Как принимать Мелитор»). Будьте бдительны при наличии признаков и симптомов, при наличии которых ваша печень не может работать должным образом

- Если Вы заметили следующие симптомы и признаки проблем с печенью: **необычное потемнение мочи, стул светлого цвета, пожелтение кожи/глаз, боль вверху живота справа, необычное утомление (особенно ассоциированное с другими перечисленными выше симптомами)**. Немедленно проконсультируйтесь с вашим врачом, который может посоветовать вам прекратить принимать Мелитор.

Эффект Мелитора не подтвержден документально у пациентов в возрасте 75 лет и старше, поэтому Мелитор не должен использоваться у таких пациентов.

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 медицинские 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 и раньше вам приходили в голову мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве,
- если вы молоды.

Данные клинических исследований показывают, что риск суицидального поведения увеличивается у молодых людей (моложе 25 лет) с психиатрическими заболеваниями, принимавших какой-либо антидепрессантный препарат.

Если вам приходят в голову мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве, сразу свяжитесь со своим врачом или идите в больницу.

Вам может стать легче, если вы скажете кому-нибудь из родственников или близких друзей, что у вас депрессия, и попросите их прочесть вам эту памятку. Вы можете попросить их сказать вам, если, по их мнению, ваша депрессия усугубляется или если они обеспокоены изменениями в вашем поведении.

Дети и подростки (до 18 лет).

Мелитор не предназначен для приема детьми и подростками (до 18 лет).

Прием других препаратов

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете или недавно принимали, даже если это препараты, отпускаемые без рецепта.

Вы не должны принимать Мелитор вместе с некоторыми другими препаратами (см. также «В каких случаях не следует принимать Мелитор», раздел 2): с флувоксамином (другой препарат для лечения депрессии) и ципрофлоксацином (антибиотик), это может изменить дозу агомелатина в крови.

Поставьте своего врача в известность, если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов: пропранолол (бета-блокатор, используется для лечения гипертензии), грепафлоксацин и эноксацин (антибиотики), а также, если вы выкуриваете более 15 сигарет в день.

Прием Мелитора с едой и напитками

Мелитор может приниматься с пищей или без пищи.

При терапии Мелитором не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность

Предупредите своего врача, если во время терапии Мелитором вы забеременеете (или если вы планируете беременность).

Советуйтесь с врачом или фармацевтом, перед тем как начинать прием любого медицинского препарата.

Кормление грудью

Предупредите своего врача, если вы кормите грудью или планируете кормление грудью, так как кормление грудью необходимо прекратить, если вам будет назначен Мелитор.

Посоветуйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начинать прием любого медицинского препарата.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

У вас может наступить головокружение или сонливость, что может повлиять на вашу способность водить автотранспорт или управлять механизмами. Перед тем, как сесть за руль или приступить к управлению механизмами, убедитесь в том, что ваши реакции соответствуют норме.

Важная информация о некоторых ингредиентах, входящих в состав Мелитора

Этот препарат содержит лактозу. Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием Мелитора.

3. КАК ПРИНИМАТЬ МЕЛИТОР

При приеме Мелитора всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза Мелитора – 1 таблетка (25 мг) в день перед сном. В некоторых случаях врач может назначить вам более высокую дозу (50 мг), то есть прием двух таблеток одновременно, перед сном.

У большинства людей с депрессией Мелитор начинает действовать на симптомы депрессии в течение двух недель после начала лечения. Ваш врач может продолжить назначать вам Мелитор, когда вы почувствуете себя лучше, чтобы избежать возвращения депрессии.

Лечение депрессии должно продолжаться в течение достаточного времени, не менее 6 месяцев, чтобы убедиться, что симптомы болезни полностью исчезли.

Не прекращайте прием препарата, не проконсультировавшись с врачом, даже если вы чувствуете себя лучше.

Мелитор предназначен для приема внутрь. Таблетки следует глотать, запивая водой. Мелитор может приниматься с пищей или без пищи.

Как перейти с антидепрессантов классов СИОЗС/СИОЗ на Мелитор?

Если ваш врач осуществляет замену предыдущего антидепрессанта классов СИОЗС/СИОЗ на Мелитор, он вас должен проконсультировать о том, когда вы должны прекратить прием предыдущего препарата при начале приема Мелитора.

Вы можете испытать симптомы отмены, связанные с отменой предыдущего лечения в течение нескольких недель, даже если доза предыдущего антидепрессанта уменьшается постепенно.

Симптомы отмены включают: головокружение, онемение, нарушение сна, возбуждение или беспокойство, головные боли, плохое самочувствие, тошноту и дрожание. Эти эффекты проявляются обычно от легкой до умеренной степени, которые исчезают спонтанно, в течение нескольких дней.

Если прием Мелитора начинается во время уменьшения дозы предыдущего препарата, то возможные симптомы отмены не следует путать с отсутствием раннего эффекта Мелитора.

Вы должны обсудить со своим врачом наилучший способ отмены предыдущего антидепрессанта при начале приема Мелитора.

Наблюдение за функцией печени (см. также раздел 2):

Врач назначит вам проведение лабораторных анализов для того, чтобы проверить работу печени перед началом терапии, а затем, периодически, во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели. Если врач увеличит дозу до 50 мг, то проведение лабораторных анализов будет назначено перед увеличением дозы, а затем, периодически, во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели.

Проведение последующих анализов будет назначено, если врач сочтет это необходимым.

Вы не должны принимать Мелитор, если у вас имеются нарушения работы печени.

Если у вас нарушена работа почек, врач проведет индивидуальную оценку для того, чтобы понять, безопасно ли принимать Мелитор в вашем случае.

Если вы приняли больше Мелитора, чем вам рекомендовано

Если вы приняли больше Мелитора, чем вам назначено, или если препарат случайно проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу.

Опыт передозировки Мелитора очень ограничен, среди симптомов отмечаются боли в верхней части живота, сонливость, усталость, тревожное возбуждение, тревога, напряженное состояние, головокружение, цианоз или недомогание.

Если вы забыли принять Мелитор

Не удваивайте последующую дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Календарь, напечатанный на контурной ячейковой упаковке, содержащей таблетки, поможет вам вспомнить, когда вы приняли Мелитор в последний раз.

Если вы прекращаете прием Мелитора

Вы должны посоветоваться со своим врачом перед тем, как прекратить прием Мелитора.

Если вам кажется, что эффект Мелитора слишком сильный или слишком слабый, обсудите это со своим врачом или фармацевтом.

Если у вас возникли вопросы об использовании данного препарата, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все остальные лекарственные препараты, Мелитор, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Большинство побочных эффектов являются легкими или умеренными. Они обычно наступают в течение первых двух недель лечения и являются временными.

К этим побочным эффектам относятся:

- Частые побочные эффекты (наступают менее, чем у 1 пациента из 10): головокружение, сонливость, трудности с засыпанием (инсомния), мигрень, головная боль, тошнота, диарея, запор, боль в верхней части живота, повышенное потоотделение (гипергидроз), боль в спине, усталость, тревожность, повышенное содержание ферментов печени в крови, рвота.
- Нечастые побочные эффекты (наступают менее, чем у 1 пациента из 100): покалывание в пальцах рук и ног (парестезия), нарушение четкости зрения, синдром беспокойных ног (расстройство, которое характеризуется неконтролируемым стремлением двигать ногами), звон в ушах, экзема, зуд, крапивница, тревожное возбуждение, раздражительность, беспокойство, агрессивное поведение, кошмарные сновидения, необычные сновидения.
- Редкие побочные эффекты (наступают менее, чем у 1 пациента из 1000): серьезные кожные высыпания (эритематозные высыпания), отек лица (опухание) и ангиоотек (отек лица, губ, языка и/или горла, что может вызвать трудности при дыхании или глотании), гепатит, пожелтение кожи или склер глаз (желтуха), печеночная недостаточность*, мания/гипомания (см. также подраздел «Будьте особенно осторожны при приеме Мелитора», раздел 2), галлюцинации, увеличение веса, потеря веса.
- Другие возможные побочные эффекты:
Частота неизвестна (невозможно провести оценку на основании имеющихся данных): суицидальные мысли или поведение.

*Сообщалось о нескольких случаях, приведших к трансплантации печени.

Сообщение о побочных эффектах

Если вы отметили нежелательные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также возможных побочных эффектов, которые не перечислены в этом вкладыше. Вы также можете сообщать о побочных эффектах через национальную систему сообщения.

Сообщая о побочных эффектах, вы поможете собрать больше информации о безопасности данного препарата.

5. КАК ХРАНИТЬ МЕЛИТОР

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать Мелитор по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.


Не спускать лекарства в канализацию и не выбрасывать с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Мелитор:

- Активным компонентом является агомелатин. Каждая таблетка содержит 25 мг агомелатина.
- Другие компоненты:
 - центральная часть таблетки: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, повидон, натрия крахмалгликолят (тип А), стеариновая кислота, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный;
 - пленочная оболочка: гипромеллоза, глицерол, макрогол, магния стеарат, железа оксид, желтый (E172) и титана диоксид (E171);
 - печатная краска: шеллак, пропиленгликоль и индиготиновый (E132) алюминиевый лак.

Как выглядит Мелитор и содержимое упаковки

Мелитор 25 мг - оранжево-жёлтые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с синим оттиском логотипа фирмы * на одной стороне.

Мелитор 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, выпускаются в контурных ячейковых упаковках с календарем. Пачки содержат 7, 14, 28, 42, 56, 84 или 98 таблеток. Также выпускаются пачки, содержащие 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, для использования в больницах.

Не все расфасовки могут иметься в продаже.

Условия отпуска.

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и Изготовитель:

Держатель регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier
Ле Лаборатуар Сервье
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex-France - Франция

Изготовитель

Les Laboratoires Servier Industrie
Ле Лаборатуар Сервье Индустри
905, route de Saran
45520 Gidy
France - Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd
Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд
Gorey road
Arklow - Co. Wicklow – Ireland - Ирландия

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

БЕЛАРУСЬ

Ул.Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55