

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Agomelatin +pharma 25 mg potahované tablety. **Léčivá látka:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg agomelatinu. **Léková forma:** Potahovaná tableta. **Indikace:** Léčba depresivních epizod u dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 25 mg jednou denně užitá perorálně před spaním. Po 2 týdnech léčby může být dávka zvýšena na 50 mg jednou denně před spaním. Pacienti mají být léčeni dostatečně dlouhou dobu (nejméně 6 měsíců). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Porucha funkce jater (tj. cirhóza nebo aktivní jaterní onemocnění) nebo aminotransferázy převyšující trojnásobek horního limitu normálního rozmezí. Souběžné podávání silných inhibitorů CYP1A2 (např. fluvoxamin, ciprofloxacin). **Zvláštní upozornění:** Monitorování jaterních funkcí: Po uvedení na trh byly u pacientů léčených agomelatinem hlášeny případy poškození jater, včetně jaterního selhání, zvýšení hladiny jaterních enzymů na více než 10násobek horní hranice normálního rozmezí, hepatitidy a žloutenky. Před zahájením léčby: Léčba agomelatinem má být předepsána pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika u pacientů s rizikovými faktory poškození jater. Vstupní testy jaterních funkcí mají být provedeny u všech pacientů a léčba nesmí být zahájena u pacientů se vstupními hodnotami ALT a/nebo AST > 3násobek horního limitu normálního rozmezí. Opatrnosti je třeba při podávání agomelatinu pacientům se zvýšenými aminotransferázami před léčbou (> horní limit normálního rozmezí a ≤ 3násobek horního limitu normálního rozmezí). Frekvence jaterních testů: U všech pacientů by měly být provedeny testy jaterních funkcí před zahájením léčby. Dále pak přibližně po 3 týdnech, 6 týdnech (konec akutní fáze), po přibližně 12 a 24 týdnech (konec udržovací fáze), a poté, pokud je to klinicky indikováno. U každého pacienta, u něhož dojde ke zvýšení koncentrací sérových transamináz, by měly být testy jaterních funkcí opakovány do 48 hodin. Během léčby: Léčba agomelatinem má být okamžitě ukončena, jestliže se u pacienta objeví symptomy nebo projevy možného jaterního poškození; jestliže zvýšení koncentrací sérových aminotransferáz převyší 3násobek horního limitu normálního rozmezí. Po ukončení léčby agomelatinem mají být opakovány testy jaterních funkcí do té doby, dokud se hladiny sérových aminotransferáz nevrátí do normálního rozmezí. Pediatrická populace: Tento přípravek se nedoporučuje k léčbě deprese u pacientů do 18 let. Starší pacienti: Účinek agomelatinu nebyl u pacientů ≥ 75 let prokázán, proto tyto věkové skupiny nemají agomelatin užívat. Použití u starších pacientů s demencí: Agomelatin nemá být užíván k léčbě těchto pacientů, jelikož pro tuto skupinu nebyla stanovena bezpečnost a účinnost agomelatinu. Bipolární porucha / mánie / hypománie: Agomelatin má být používán s opatrností a má být vysazen, pokud se u pacienta rozvinou manické příznaky. Sebevražda / myšlenky na sebevraždu: Pacienti mají být během léčby pečlivě sledováni, a to především na začátku léčby a po změně dávkování. Kombinace s inhibitory CYP1A2: Je třeba opatrnosti, pokud je agomelatin předepsán současně se středně silnými inhibitory CYP1A2 (např. propranolol, enoxacin), což může vést ke zvýšení expozice agomelatinu. **Interakce:** Agomelatin je metabolizován zejména prostřednictvím cytochromu P450, izoenzymu 1A2 (CYP1A2) (90 %) a CYP2C9/19 (10 %). Podávání silných inhibitorů CYP1A2 (např. fluvoxamin, ciprofloxacin) je kontraindikováno. Při podávání se středně silnými inhibitory CYP1A2 je třeba opatrnosti. Rifampicin může snížit biologickou dostupnost agomelatinu. Těžké kouření (> 15 cigaret/den) snižuje biologickou dostupnost agomelatinu. Kombinace s alkoholem se nedoporučuje. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání agomelatinu se v těhotenství nedoporučuje. Je nutno posoudit prospěšnost kojení pro dítě a prospěšnost léčby pro matku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Závratě a ospalost jsou časté nežádoucí účinky a pacienti na to mají být upozorněni. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy. Kompletní přehled nežádoucích účinků viz Souhrn údajů o přípravku. **Uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 30/037/18-C. **Datum revize textu:** 21. 1. 2025. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**