

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Lamegom, 25 mg, tabletki powlekane *agomelatinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lamegom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamegom
3. Jak przyjmować lek Lamegom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lamegom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Lamegom i w jakim celu się go stosuje

Lek Lamegom zawiera substancję czynną agomelatynę. Należy do grupy leków przeciwdepresyjnych i został przepisany w celu leczenia depresji.

Lamegom jest stosowany u dorosłych.

Depresja jest przewlekłym zaburzeniem nastroju, które wpływa na codzienne życie. Objawy depresji są odmienne u różnych osób, ale często obejmują głęboki smutek, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania ulubionymi czynnościami, zaburzenia snu, uczucie spowolnienia, lęku, zmiany masy ciała.

Spodziewane korzyści ze stosowania leku Lamegom to zmniejszenie nasilenia i stopniowe ustępowanie objawów związanych z depresją.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamegom

##### Kiedy nie stosować leku Lamegom

- jeśli pacjent ma uczulenie na agomelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo (zaburzenia czynności wątroby);**
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę (inny lek stosowany w leczeniu depresji) lub cyprofloksacynę (antybiotyk).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku Lamegom u pacjenta może być nieodpowiednie z kilku przyczyn:

- jeśli pacjent zażywa leki o znanym działaniu na wątrobę. Należy poradzić się lekarza, których leków to dotyczy;
- jeśli pacjent jest otyły lub ma nadwagę, powinien poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien poradzić się lekarza;
- jeśli przed leczeniem pacjent ma zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, lekarz

- zdecyduje, czy lek Lamegom jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową, wystąpiły lub rozwijają się u niego objawy manii (nadmierne pobudzenie i rozemocjonowanie), należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub przed jego kontynuowaniem (patrz także punkt 4 „*Możliwe działania niepożądane*”);
- jeśli pacjent wykazuje otępienie, lekarz indywidualnie oceni, czy lek Lamegom jest dla pacjenta odpowiedni.

Podczas leczenia lekiem Lamegom:

*Co należy zrobić, aby uniknąć potencjalnych poważnych zaburzeń czynności wątroby*

- **Przed rozpoczęciem leczenia** lekarz powinien sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje. U niektórych pacjentów, podczas leczenia lekiem Lamegom, może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego względu należy wykonywać badania kontrolne zgodnie z następującym kalendarzem:

	Przed rozpoczęciem leczenia lub po zwiększeniu dawki	po około 3 tygodniach leczenia	po około 6 tygodniach leczenia	po około 12 tygodniach leczenia	po około 24 tygodniach leczenia
Badania krwi	✓	✓	✓	✓	✓

Na podstawie tych badań lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien otrzymać lek lub kontynuować stosowanie leku Lamegom (patrz także „*Jak przyjmować lek Lamegom*” w punkcie 3).

*Uwaga na objawy nieprawidłowej pracy wątroby*

- **Jeśli pacjent zaobserwuje** którykolwiek z następujących objawów zaburzenia czynności wątroby: **nietypowo ciemny mocz, jasno zabarwiony kał, zażółcenie skóry lub oczu, ból w prawej górnej części brzucha, nietypowe zmęczenie (zwłaszcza związane z innymi objawami wymienionymi powyżej), należy niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza, który może zalecić przerwanie przyjmowania leku Lamegom.**

Działanie leku Lamegom nie jest udokumentowane u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu Lamegom nie powinien być stosowany u tych pacjentów.

*Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji*

Jeśli pacjent ma depresję, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Mogą się one nasilić na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle po około dwóch tygodniach, a czasem później.

Jest bardziej prawdopodobne, że pacjent ma takie myśli:

- jeśli wcześniej miał już myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu;
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekiem przeciwdepresyjnym.
- Jeśli pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala.

Może być pomocne powiedzenie krewnemu lub przyjacielowi, że pacjent cierpi na depresję i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może ich poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja się nasiliła lub jeśli martwią ich zmiany w zachowaniu pacjenta.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Lamegom nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

### **Lamegom a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu Lamegom razem z niektórymi lekami (patrz także „*Kiedy nie stosować leku Lamegom*” w punkcie 2): fluwoksamina (inny lek stosowany w leczeniu depresji), cyprofloksacyna (antybiotyk) mogą zmieniać ilość agomelatyny we krwi.

Należy pamiętać, by powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków: propranolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia), enoksacynę (antybiotyk).

Należy pamiętać, by powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent pali więcej niż 15 papierosów dziennie.

### **Stosowanie leku Lamegom z alkoholem**

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Lamegom.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią należy przerwać, gdy przyjmuje się lek Lamegom.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy lub senna, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub do obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że reakcje są prawidłowe.

### **Lamegom zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Lamegom**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką leku Lamegom jest jedna tabletkka (25 mg) wieczorem przed snem. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większą dawkę (50 mg), to jest dwie tabletki przyjmowane jednocześnie, przed snem.

#### Sposób podawania

Lek Lamegom jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy połknąć tabletkę, popijając wodą. Lek Lamegom może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.

#### Czas trwania leczenia

Lek Lamegom zaczyna działać na objawy depresji u większości pacjentów z depresją w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia. Depresję należy leczyć wystarczająco długo, przynajmniej przez 6 miesięcy, aby upewnić się, że objawy ustąpiły.

Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Lamegom, nawet gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz dokona indywidualnej oceny, czy zażywanie leku Lamegom jest dla pacjenta bezpieczne.

#### *Kontrolowanie czynności wątroby (patrz także punkt 2)*

Aby sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje, lekarz zaleci wykonanie badań laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co pewien czas podczas terapii, zwykle po

3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach.

Jeśli lekarz zdecyduje o zwiększeniu dawki do 50 mg, należy wykonać badania laboratoryjne wprowadzając tę dawkę, a następnie okresowo podczas leczenia, zwykle po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, zaleci też późniejsze badania.

Nie wolno stosować leku Lamegom, jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo.

*Jak zmienić leczenie z leku przeciwdepresyjnego z grupy SSRI/SNRI na Lamegom?*

Jeśli lekarz zamienia lek przeciwdepresyjny z grupy SSRI (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors* – Selektywne Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny) lub SNRI (ang. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors* – Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny i Noradrenaliny) na Lamegom, doradzi pacjentowi, jak należy przerwać stosowanie poprzedniego leku, gdy rozpocznie się przyjmowanie leku Lamegom.

Przez kilka tygodni u pacjenta mogą występować objawy odstawienia związane z zaprzestaniem stosowania poprzedniego leku, nawet jeśli jego dawkę zmniejsza się stopniowo.

Objawy odstawienia to: zawroty głowy, uczucie zdrętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. Objawy te są zwykle łagodne lub umiarkowane i przemijają samoistnie w ciągu kilku dni.

Jeśli podczas zmniejszania dawki poprzednio stosowanego leku rozpoczyna się przyjmowanie leku Lamegom, nie należy mylić możliwych objawów odstawienia z brakiem wczesnego działania leku Lamegom.

Należy omówić z lekarzem najlepszy sposób przerywania stosowania poprzedniego leku przeciwdepresyjnego podczas rozpoczynania terapii lekiem Lamegom.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lamegom**

Jeśli pacjent zażył większą ilość leku Lamegom niż powinien lub jeśli na przykład dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Doświadczenie dotyczące przedawkowania leku Lamegom jest ograniczone. Do zgłaszanych objawów należy ból w górnej części żołądka, senność, zmęczenie, pobudzenie, lęk, napięcie, zawroty głowy, zasinienie lub złe samopoczucie.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Lamegom**

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Lamegom**

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych jest łagodna lub umiarkowana. Działania niepożądane występują zwykle w ciągu dwóch pierwszych tygodni leczenia i są zazwyczaj przemijające.

Działania niepożądane to:

- **Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.
- **Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): zawroty

- głowy, senność, trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha, ból pleców, zmęczenie, lęk, nietypowe sny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, wymioty, zwiększenie masy ciała.
- **Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): migrena, uczucie klucia i mrowienia w palcach rąk i nóg (parestezje), zamazane widzenie, zespół niespokojnych nóg (niekontrolowany przymus poruszania nogami), dzwonienie w uszach, nadmierne pocenie, wyprysk, swędzenie, pokrzywka, pobudzenie, drażliwość, niepokój, agresywne zachowanie, koszmary senne, mania lub hipomania (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2), myśli samobójcze lub zachowania samobójcze, splątanie (dezorientacja), zmniejszenie masy ciała, ból mięśni.
  - **Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): poważne wykwity skórne (wysypka o charakterze rumienia), obrzęk twarzy (opuchlizna) i obrzęk naczyńnioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem), zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczka), niewydolność wątroby\*, omamy, niezdolność do pozostawania w bezruchu (z powodu fizycznego i psychicznego niepokoju), niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego. \* Zgłoszono kilka przypadków zakończonych przeszczepieniem wątroby lub zgonem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Lamegom**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Lamegom**

- Substancją czynną leku jest agomelatyna w postaci agomelatyny z kwasem cytrynowym. Każda

tabletkę powlekana zawiera 25 mg agomelatyny. Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna), mannitol, powidon 30, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), sodu stearylofumarany, magnezu stearynian, kwas stearynowy. Patrz punkt 2 „Lamegom zawiera sól”.

- Pozostałe składniki otoczki to:  
hypromeloza, makrogol, tytanu dwutlenek (E 171), talk i żelaza tlenek żółty (E 172).

#### **Jak wygląda lek Lamegom i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane (tabletki), 25 mg leku Lamegom są żółte, podłużne i dwuwypukłe o długości 9 mm i szerokości 4,5 mm.

Opakowania zawierają 28, 30, 56, 84 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

#### **Wytwórca**

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice  
Prumyslova 961/16  
747 23 Bolatice  
Republika Czeska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 7.04.2021**