

## Paciento įspėjimo kortelė

### Agomelatinas

Agomelatinas yra antidepresantas, galintis padėti Jums gydyti depresiją.

Siekiant geriausio vaisto poveikio, vykdykite gydytojo nurodymus, kaip vartoti agomelatiną (dozė, gydymo trukmė, susiję stebėjimo vizitai, kraujo tyrimai).

#### **Rekomendacijos, kaip išvengti šalutinio poveikio kepenims reiškinį**

**Agomelatinas gali sukelti šalutinį poveikį, galintį pakeisti tai, kaip veikia Jūsų kepenys.**

**Šiame vadove pateikiami patarimai:**

- kaip išvengti šalutinio poveikio kepenims
- ką daryti, jei gydymo agomelatinu metu pasireiškia šalutinis poveikis kepenims

**Daugiau informacijos teiraukitės savo gydytojo.**

*Išsamesnė informacija pateikiama pakuotės lapelyje, esančiame agomelatino pakuotėje.*

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **Ką daryti prieš vartojant agomelatiną**

- **Pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi: tokiu atveju agomelatino nevartokite.**
- **Gali būti ir kitų priežasčių, dėl kurių agomelatinas gali Jums netikti.**

Paklauskite gydytojo patarimo:

- Jei kada nors Jums yra buvęs kepenų sutrikimas
- Jei esate nutukęs ar turite antsvorio

- Jei sergate cukriniu diabetu
- Jei geriate alkoholį
- Jei vartojate kitų vaistų (kurie, kaip žinoma, veikia kepenis)

### **Ką daryti gydymo metu siekiant išvengti kepenų sutrikimo**

#### **- Reguliariai atlikti kraujo tyrimus**

#### **Kodėl?**

**Prieš pradėdant gydymą** Jūsų gydytojas atlikdamas kraujo tyrimą patikrins, ar Jūsų kepenys veikia tinkamai. Iš tyrimo rezultatų gydytojas matys, **kaip veikia Jūsų kepenys**, ir ar **agomelatinas** Jums tinka. **Gydymo agomelatinu metu** kai kuriems pacientams gali pasireikšti kepenų fermentų kraujyje aktyvumo padidėjimas. Šių kepenų fermentų aktyvumas rodo, ar Jūsų kepenys veikia tinkamai, šie duomenys taip pat yra ypatingai svarbūs Jūsų gydytojui stebint Jūsų gydymą.

#### **Kada?**

	<b>Prieš pradėdant gydymą ar padidinus dozę</b>	<b>Po maždaug 3 savaičių</b>	<b>Po maždaug 6 savaičių</b>	<b>Po maždaug 3 mėnesių</b>	<b>Po maždaug 6 mėnesių</b>
Kraujo tyrimai	✓	✓	✓	✓	✓

**Jeigu Jūsų gydytojas padidins dozę iki 50 mg, reikės vėl atlikti tyrimus.**

**Nepamirškite šios kortelės atsinešti eidami vizito pas gydytoją.**

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei sužinote, kad gydymo metu padidėjo kepenų fermentų aktyvumas.

**Stebėkite, ar nepasireiškia kepenų sutrikimo požymiai**

Jeigu pastebite kuriuos nors iš išvardytų požymių, tai gali reikšti, kad galbūt Jūsų kepenys tinkamai neveikia:

- pageltusi oda / akys
- šlapimo patamsėjimas
- šviesios išmatos
- skausmas viršutinėje dešinėje pilvo pusėje

- neįprastas nuovargis (ypatingai susijęs su kitais aukščiau išvardytais simptomais)

**Skubiai kreipkitės patarimo į gydytoją, kuris gali patarti nutraukti agomelatino vartojimą.**

### **VIZITAI, KURIŲ METU BUS ATLIEKAMI KRAUJO TYRIMAI**

#### **PRISIMINKITE**

Vartojant agomelatina svarbu reguliariai atlikti kraujo tyrimus.

**Toliau pateikiamos lentelės padės Jums sekti, kada reikia vykti vizito ir atlikti kraujo tyrimus.**

	<b>Data</b>
<b>25 mg agomelatino – gydymo pradžia</b>	
<b>Kraujo tyrimai kepenų fermentų aktyvumui nustatyti</b>	
<b>1-asis tyrimas (gydymo pradžioje)</b>	
<b>2-asis tyrimas (po maždaug 3 savaičių)</b>	
<b>3-asis tyrimas (po maždaug 6 savaičių)</b>	
<b>4-asis tyrimas (po maždaug 3 mėnesių)</b>	
<b>5-asis tyrimas (po maždaug 6 mėnesių)</b>	

	<b>Data</b>
<b>Padidinus dozę iki 50 mg</b>	
<b>Kraujo tyrimai kepenų fermentų aktyvumui nustatyti</b>	
<b>Tyrimas pradedant vartoti 50 mg agomelatino</b>	
<b>2-asis tyrimas (po maždaug 3 savaičių)</b>	
<b>3-asis tyrimas (po maždaug 6 savaičių)</b>	
<b>4-asis tyrimas (po maždaug 3 mėnesių)</b>	
<b>5-asis tyrimas (po maždaug 6 mėnesių)</b>	

Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jums reikės atlikti daugiau tyrimų.

**Nepamirškite atsinešti šios kortelės, kai vyksite vizito pas gydytoją.**

**Tiekējas Mylan**

Versija: 1.0

Data: 2019-01-15

MYL-LT-19-05

