

agomelatina

EMS S/A

comprimido revestido

25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

agomelatina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÕES:

Comprimido revestido de 25 mg em embalagens com 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 100* e 200* comprimido revestido.

*embalagem hospitalar.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

agomelatina 25mg.

excipientes q.s.p* 1 com rev

*excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo e hipromelose+ macrogol+dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

agomelatina é um medicamento indicado para o tratamento da depressão em adultos.

A depressão trata-se de um distúrbio crônico do humor que interfere com a vida diária. Os sintomas da depressão variam de uma pessoa para outra, mas frequentemente incluem tristeza profunda, sentimento de inutilidade, perda de interesse nas atividades preferidas, distúrbios do sono, sentimento de lentidão, ansiedade e alterações no peso. Os benefícios esperados de **agomelatina** são reduzir e eliminar gradualmente os sintomas relacionados a sua depressão.

Sua depressão deve ser tratada por um período suficiente de pelo menos 6 meses para garantir que você está livre dos sintomas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Algumas substâncias químicas em nosso cérebro ("mensageiros cerebrais") controlam nossas emoções e comportamento e um desequilíbrio dessas substâncias pode levar a depressão.

agomelatina age através da restauração do equilíbrio dos mensageiros cerebrais responsáveis pela melhora da depressão.

O início de ação de **agomelatina**, na maioria dos pacientes, pode ser notado em duas semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **agomelatina**:

- Se for alérgico à **agomelatina** ou a um dos componentes da fórmula;
- Se o seu fígado não funciona bem (disfunção hepática);
- Se estiver tomando fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão) ou ciprofloxacino (um antibiótico).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Podem existir algumas razões pelas quais **agomelatina** não seja apropriado para você. Se algumas das advertências abaixo forem aplicáveis, fale com seu médico antes de utilizar este medicamento.

- Se estiver atualmente em tratamento com outros medicamentos que possam causar danos no fígado, peça conselho ao seu médico sobre estes medicamentos.
- Se é obeso ou tem excesso de peso, fale com seu médico.

- Se você é diabético, fale com seu médico.
- Se os níveis das enzimas hepáticas estiverem altos antes do tratamento, o seu médico irá decidir se **agomelatina** é indicado para você.
- Se você tem doença bipolar, se já teve ou vier a desenvolver sintomas maníacos (um período de excitabilidade e emoções anormalmente elevadas) fale com o seu médico antes de começar a tomar este medicamento ou antes de continuar com este medicamento (ver item 8).
- Se você sofre de demência, seu médico irá fazer uma avaliação individual para saber se **agomelatina** é indicado para você.

Durante o tratamento com **agomelatina**:

O que fazer para evitar problemas hepáticos graves potenciais

- Seu médico deve verificar se seu fígado está funcionando corretamente antes de iniciar o tratamento. Alguns pacientes podem apresentar níveis de enzimas hepáticas aumentadas no sangue, durante o tratamento com **agomelatina**. Portanto, testes de acompanhamento devem ser feitos nos seguintes momentos:

	antes do início ou aumento da dose	cerca de 3 semanas	cerca de 6 semanas	cerca de 12 semanas	cerca de 24 semanas
Exames de sangue	✓	✓	✓	✓	✓

Com base na avaliação desses testes, o médico irá decidir se deve iniciar ou não continuar o tratamento com **agomelatina** (ver item 6).

Esteja atento aos sinais e sintomas que o seu fígado pode não estar funcionando corretamente.

Se você observar qualquer um desses sinais e sintomas de problemas hepáticos: urina mais escura que o normal, fezes claras, olhos/pele amarelados, dor na parte superior direita do abdomen, fadiga anormal (especialmente associada a outros sintomas descritos acima) procure com urgência seu médico que poderá aconselhá-lo a parar de tomar **agomelatina**.

O efeito do **agomelatina** não está documentado em pacientes com 75 anos de idade ou mais. Portanto, **agomelatina** não deve ser utilizado por esses pacientes.

Pensamento suicida e agravamento de sua depressão

Se você está deprimido poderá ter ideias suicidas e de autoagressão. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para fazer efeito, normalmente cerca de duas semanas, podendo se prolongar por mais tempo.

Você poderá estar mais predisposto a ter estes tipos de pensamentos nas seguintes situações:

- Se já teve ideias suicidas ou de autoagressão.
 - Se você é um jovem adulto. Os estudos clínicos realizados mostraram um maior risco de comportamentos suicidas em pacientes com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.
- Se você tiver a qualquer momento pensamentos de autoagressão ou suicidas, deverá entrar em contato com seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para você comunicar a um amigo próximo ou a um familiar que você se encontra deprimido e pedir-lhes para ler esta bula. Poderá também solicitar-lhes que o informem, caso achem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes:

agomelatina não é recomendado no tratamento em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Outros medicamentos e agomelatina:

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tomou recentemente ou vier a tomar algum outro medicamento.

Gravidez:

Se você estiver grávida ou amamentando, se acha que pode estar grávida ou planejando engravidar fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar **agomelatina**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:

Comunique ao seu médico se você estiver amamentando ou estiver planejando iniciar a amamentação durante o tratamento com **agomelatina**. A amamentação deverá ser interrompida se você estiver tomando **agomelatina**.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Você pode sentir tontura e sonolência que podem afetar a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Assegure-se que suas reações são normais antes de conduzir ou operar máquinas.

Lactose

Os comprimidos de **agomelatina** contém lactose. Pacientes com problemas de intolerância a alguns açúcares devem procurar o médico.

Nível de sódio

agomelatina contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, isto é, essencialmente livre de sódio.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Você deve informar ao seu médico se está usando, usou recentemente ou terá que usar outro medicamento.

Não se deve tomar **agomelatina** junto com certos medicamentos: fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão) ou ciprofloxacino (um antibiótico) podem modificar a dose esperada da agomelatina no seu sangue.

Certifique-se de informar o seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos: propranolol (um betabloqueador usado no tratamento da hipertensão), enoxacina (antibiótico) e se você está fumando mais de 15 cigarros por dia.

Álcool:

A combinação de álcool e **agomelatina** não é recomendada.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

Comprimidos revestidos na cor amarela, oblongo, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Respeitar sempre as indicações do seu médico para utilizar **agomelatina**. Em caso de dúvida, não hesite em pedir o conselho do seu médico.

A dose diária recomendada é de um comprimido de **agomelatina** 25mg ao deitar. Em alguns casos, seu médico poderá prescrever uma dose maior, chegando até dois comprimidos, ou seja, 50mg. Neste caso, ambos devem ser tomados juntos ao deitar.

Na maioria das pessoas deprimidas, **agomelatina** começa a atuar nos sintomas da depressão em duas semanas após o início do tratamento. Seu médico pode continuar a receitar **agomelatina** mesmo quando você estiver se sentindo melhor, para evitar que sua depressão volte.

Sua depressão deve ser tratada por um período suficiente de pelo menos 6 meses para garantir que você está livre dos sintomas.

Não interrompa o uso deste medicamento sem o conhecimento do seu médico mesmo que você esteja se sentindo melhor.

agomelatina é para uso oral. Você deve tomar seu comprimido com um copo de água. **agomelatina** pode ser tomado com ou sem alimentos.

Como mudar de um medicamento antidepressivo (ISRS/IRSN) para **agomelatina**

Se o seu médico mudar o seu medicamento antidepressivo anterior de um ISRS ou IRSN para **agomelatina**, ele irá aconselhá-lo sobre como você deve descontinuar o medicamento anterior ao iniciar **agomelatina**.

Você pode apresentar sintomas de descontinuação relacionados à interrupção do medicamento anterior por algumas semanas, mesmo se a dose do seu medicamento antidepressivo anterior for reduzida gradualmente.

Os sintomas de descontinuação incluem: tonturas, torpor, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dores de cabeça, sensação de enjoo, mal-estar e tremores. Esses efeitos são normalmente leves a moderados e desaparecem espontaneamente dentro de alguns dias.

Se **agomelatina** for iniciado durante o ajuste de dosagem do medicamento anterior, possíveis sintomas de descontinuação não devem ser confundidos com uma falta de efeito precoce de **agomelatina**.

Você deve discutir com seu médico sobre a melhor maneira de interromper o medicamento antidepressivo anterior ao iniciar **agomelatina**.

Vigilância da função hepática

O seu médico mandará fazer exames laboratoriais para verificar se o seu fígado está funcionando bem, antes de iniciar o tratamento e depois periodicamente durante o tratamento, usualmente após cerca de três e seis semanas (fim da fase aguda), após doze e vinte e quatro semanas (fim da fase de manutenção) e, posteriormente, quando for clinicamente indicado. Se o seu médico aumentar a dose para 50mg, os testes de função hepática devem ser realizados novamente, com a mesma frequência com que são feitos no início do tratamento. Depois disso, testes serão feitos se o médico achar necessário.

agomelatina está contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

Em pacientes com problemas renais, o médico irá fazer uma avaliação individual para determinar se é seguro tomar **agomelatina**.

Você deve discutir com seu médico antes de parar de tomar **agomelatina**. Se você acha que o efeito de **agomelatina** está muito forte ou muito fraco, fale com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar uma dose de **agomelatina**, tome a dose seguinte no horário habitual. A dose esquecida não deve ser compensada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **agomelatina** pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas tenham esses efeitos..

A maioria dos efeitos indesejáveis é de intensidade leve ou moderada. Ocorreram geralmente durante as duas primeiras semanas de tratamento e costumam ser transitórios.

Essas reações adversas incluem:

Reação muito comum (ocorrem em mais de 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor de cabeça

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Tontura, sonolência, dificuldade em adormecer (insônia), indisposição (náusea), diarreia, prisão de ventre (constipação), dor na parte superior do abdômen, dor nas costas, cansaço, ansiedade, sonhos anormais, aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, vômito e aumento de peso.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Enxaqueca, formigamento nos dedos das mãos e dos pés (parestesias), visão turva, síndrome das pernas inquietas (um distúrbio que se caracteriza por um desejo incontrolável de mover as pernas), zumbido nos ouvidos, excesso de transpiração (hiperhidrose), eczema, prurido, urticária, agitação, irritabilidade, inquietação, agressão, pesadelos, mania/hipomania (ver também: “O que devo saber antes de utilizar esse medicamento”), pensamento ou comportamento suicida, confusão e diminuição do peso, dores musculares.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Erupção cutânea grave (erupção cutânea eritematosa), edema de face (inchaço) e angioedema (inchaço de face, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir), hepatite, coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), insuficiência hepática*, alucinação, incapacidade de permanecer imóvel (devido a distúrbios físicos e mentais), incapacidade de esvaziar completamente a bexiga.

*Foram relatados poucos casos, resultando em transplante de fígado ou morte.

Se você tiver qualquer efeito secundário, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer possível efeito não listado nessa bula. Ao relatar efeitos secundários você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou uma dose maior de **agomelatina** do que deveria, ou se uma criança tomou este medicamento por acidente, entre em contato com seu médico imediatamente.

Os dados de superdose com **agomelatina** são limitados, mas os sintomas reportados incluem dor na parte superior do estômago, sonolência, cansaço, agitação, ansiedade, tensão, tontura, cianose (coloração azulada da pele ou mucosa) ou mal-estar.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº. 1.0235.1276.

Farm. Resp. Dra. Telma Elaine Spina

CRF - SP 22.234

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP/ CEP 13186-901

57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-0191914

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme e Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/10/2020.



bula-pac-722742-EMS -26102020

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2018	0923936/18-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2312151/17-3	155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	03/09/2018	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg em embalagens com 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 100* e 200* comprimidos revestidos. *embalagem hospitalar.
30/11/2020	-	10452 – GENÉRICO – – Notificação de Alteração de Texto de Bula					Quando não devo utilizar este medicamento? (item3); O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); Quais os males que este medicamento pode me causar? (item8). Contraindicação (item 4); Advertências e Precauções (item 5); Interações Medicamentosa s (item 6); Reações Adversas (item 9).	VP VPS	Comprimido revestido de 25 mg em embalagens com 7, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 100* e 200* comprimidos revestidos. *embalagem hospitalar.