



Bula Paciente



AGOMELATINA 25 mg

Comprimidos Revestidos

**Empresa: Laboratórios Servier do
Brasil LTDA**



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

agomelatina 25mg
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de agomelatina contém:

agomelatina 25mg.
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido.

Excipientes:

lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, povidona, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, glicerol, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

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 seus 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 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 jovens adultos (com menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos que vem sendo 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?

Agomelatina deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

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:

Agomelatina se apresenta sob a forma de comprimidos revestidos oblongos, amarelo-alaranjados.



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 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, comportamento agressivo, 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.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.



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.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.1278.0078

Farmacêutico Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Fabricado/Embalado por:

Les Laboratoires Servier Industrie

Route de Saran, n.º 905, 45520 Gidy- França

ou

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

Registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 – 7033431

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 15/09/2020.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/10/2019	2528235/19-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 28 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 56

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/10/2020	3572194204	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Quando não devo utilizar este medicamento? (item 3); - O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); - Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8).	VP	25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 28 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 56