

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Мелитор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг
Агомелатин

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием данного лекарственного средства, поскольку он содержит важную информацию для вас.

- Сохраните этот листок-вкладыш. У вас может возникнуть необходимость в его повторном прочтении.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот лекарственное средство было выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- При появлении любых побочных эффектов необходимо обратиться к врачу или фармацевту. Это также касается побочных эффектов, не указанных в настоящем листке-вкладыше. См. раздел 4.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Мелитор, и в каких случаях он применяется
2. Что вам необходимо знать перед началом приема Мелитора
3. Как принимать Мелитор
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Мелитор
6. Содержимое упаковки и другая информация

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «17» 07 2021 г. № 918

1. ЧТО ТАКОЕ МЕЛИТОР, И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Мелитор содержит активное вещество агомелатин. Мелитор принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых антидепрессантами. Он был назначен вам для лечения депрессии. Мелитор предназначен для применения у взрослых пациентов.

Депрессия состоит из постоянных перепадов настроения, которые мешают человеку в его повседневной жизни. Симптомы депрессии различаются от человека к человеку, но зачастую включают глубокую грусть, чувство бесполезности, утрату интереса к любимым занятиям, нарушения сна, ощущение заторможенности, чувство тревоги, изменения в весе.

Ожидаемая польза от приема Мелитора заключается в уменьшении и постепенном снятии симптомов, связанных с вашей депрессией.

2. ЧТО ВАМ НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА МЕЛИТОРА**Не принимайте Мелитор**

- если у вас имеется аллергия на агомелатин или любой другой компонент лекарственного средства (указанный в разделе б),
- при ненадлежащей работе вашей печени (нарушение функции печени),
- если вы принимаете флувоксамин (другой лекарственный препарат для лечения депрессии) или ципрофлоксацин (антибиотик).

Меры предосторожности и предупреждения

Мелитор может не подойти вам по нескольким причинам:

- Если вы принимаете лекарственный препарат, о котором известно, что он влияет на работу печени. Проконсультируйтесь с вашим врачом, о каких лекарственных препаратах идет речь.
- Если у вас ожирение или избыточная масса тела, проконсультируйтесь с врачом.
- Если у вас диабет, проконсультируйтесь с врачом.

- Если у вас повышенный уровень содержания печеночных ферментов до начала лечения, то ваш врач должен решить, подходит ли вам Мелитор.
- Если у вас биполярное расстройство, если в прошлом или в настоящее время у вас были отмечены симптомы мании (период аномально высокой возбудимости и эмоциональности), поговорите с врачом, прежде чем начать или продолжить прием данного лекарственного препарата (см. также «Возможные побочные эффекты» в разделе 4).
- Если вы страдаете деменцией, ваш врач проведет индивидуальную оценку для того, чтобы понять, безопасно ли принимать Мелитор в вашем случае.

Во время лечения Мелитором

Что необходимо делать, чтобы избежать потенциально серьезных проблем с печенью

- Ваш врач должен проверить, работает ли ваша печень надлежащим образом, **перед началом лечения**. У некоторых пациентов во время лечения Мелитором может увеличиться содержание ферментов печени в крови. Поэтому последующие испытания должны проводиться через следующие временные промежутки:

	до начала приема или увеличения дозы	примерно через 3 недели	примерно через 6 недель	примерно через 12 недель	примерно через 24 недели
Анализ крови	✓	✓	✓	✓	✓

На основании оценки результатов данных анализов ваш врач будет решать, следует ли вам принимать или продолжать применять Мелитор (см. также «Как принимать Мелитор» в разделе 3)

Будьте бдительны в отношении признаков и симптомов ненадлежащей работы вашей печени

- Если Вы заметили следующие симптомы и признаки проблем с печенью: **необычное потемнение мочи, стул светлого цвета, пожелтение кожи/глаз, боль вверху живота справа, необычное утомление (особенно ассоциированное с другими перечисленными выше симптомами)**. Немедленно проконсультируйтесь с вашим врачом, который может посоветовать вам прекратить принимать Мелитор.

Эффект Мелитора не подтвержден документально у пациентов в возрасте 75 лет и старше, поэтому Мелитор не должен использоваться у таких пациентов.

Суицидальные мысли и усиление вашей депрессии

Если вы переживаете депрессию, у вас могут иногда возникать мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве. Это может усиливаться при первом приеме антидепрессантов, поскольку данные лекарственные препараты начинают оказывать свое действие не сразу, обычно приблизительно через две недели, а иногда и позже.

Вероятнее всего, эти мысли могут приходить к вам:

- если и раньше вам приходили мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве,
- если вы молоды. Данные клинических исследований показывают, что риск суицидального поведения увеличивается у молодых людей (моложе 25 лет) с психическими расстройствами, принимавших какой-либо антидепрессант.

Если вам приходят в голову мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве, незамедлительно свяжитесь с вашим врачом или посетите больницу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Возможно, вам станет легче, если вы расскажете родственнику или близкому другу о том, что у вас депрессия и попросите их прочесть данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать вам, если, по их мнению, ваша депрессия усугубляется или если они обеспокоены изменениями в вашем поведении.

Дети и подростки

Мелитор не предназначен для приема детьми и подростками (до 18 лет).

Другие лекарственные препараты и Мелитор

Всегда сообщайте вашему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные препараты.

Вы не должны принимать Мелитор вместе с некоторыми другими лекарственными препаратами (см. также «Не принимайте Мелитор» в разделе 2): флувоксамин (другой лекарственный препарат для лечения депрессии), ципрофлоксацин (антибиотик) могут изменить дозу агомелатина в крови.

Не забудьте сообщить вашему врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов: пропранолол (бета-блокатор, применяется для лечения гипертензии), эноксацин (антибиотик)

Не забудьте сообщить вашему врачу, если вы выкуриваете более 15 сигарет в сутки.

Прием Мелитора с алкоголем

При терапии Мелитором не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность и кормление грудью

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед приемом данного лекарственного препарата, если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что вы беременны или планируете беременность.

Кормление грудью необходимо прекратить, если вы принимаете Мелитор.

Влияние на способность вождения автотранспорта и пользование машинным оборудованием

У вас может наступить головокружение или сонливость, что может повлиять на вашу способность водить автотранспорт или пользоваться машинным оборудованием. Перед тем, как сесть за руль или приступить к управлению механизмами, убедитесь в том, что ваши реакции соответствуют норме.

Мелитор содержит лактозу

Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к вашему врачу перед началом приема данного лекарственного препарата.

Мелитор содержит натрий

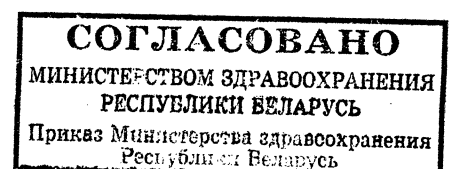
Мелитор содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, т.е. является фактически безнатриевым лекарственным средством.

3. КАК ПРИНИМАТЬ МЕЛИТОР

При приеме Мелитора всегда строго соблюдайте указания вашего врача или фармацевта. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза Мелитора – 1 таблетка (25 мг) перед сном. В некоторых случаях врач может назначить вам более высокую дозу (50 мг), то есть прием двух таблеток одновременно, перед сном.

Способ приема



Мелитор предназначен для перорального применения. Таблетки следует глотать, запивая водой. Мелитор можно приниматься вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность терапии

У большинства людей с депрессией Мелитор начинает действовать на симптомы депрессии в течение двух недель после начала лечения.

Лечение депрессии следует продолжать в течение достаточного времени, не менее 6 месяцев, чтобы убедиться в том, что симптомы болезни полностью исчезли.

Ваш врач может продолжить назначать вам Мелитор, когда вы почувствуете себя лучше, чтобы избежать рецидива депрессии.

Если у вас нарушена работа почек, врач проведет индивидуальную оценку для того, чтобы понять, безопасно ли принимать Мелитор в вашем случае.

Наблюдение за функцией печени (см. также раздел 2):

Врач назначит вам проведение лабораторных анализов для того, чтобы проверить работу печени перед началом терапии, а затем, периодически, во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели. Если врач увеличит дозу до 50 мг, то проведение лабораторных анализов будет назначено перед увеличением дозы, а затем, периодически, во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели. Проведение последующих анализов будет назначено, если врач сочтет это необходимым.

Вы не должны принимать Мелитор, если у вас имеются нарушения работы печени.

Как перейти с антидепрессантов классов СИОЗС/СИОЗ на Мелитор?

Если ваш врач осуществляет замену предыдущего препарата-антидепрессанта классов СИОЗС или СИОЗ на Мелитор, он должен проконсультировать вас о том, когда вы должны прекратить прием предыдущего лекарственного препарата при начале приема Мелитора.

Вы можете испытывать симптомы отмены, связанные с отменой предыдущего лекарственного препарата в течение нескольких недель, даже если доза предыдущего препарата-антидепрессанта уменьшается постепенно.

Симптомы отмены включают: головокружение, онемение, нарушение сна, возбуждение или беспокойство, головные боли, плохое самочувствие, тошноту и тремор. Эти эффекты проявляются обычно в степени от легкой до умеренной и исчезают спонтанно, в течение нескольких дней.

Если прием Мелитора начинается на фоне уменьшения дозы предыдущего лекарственного препарата, возможные симптомы отмены не следует путать с отсутствием раннего эффекта Мелитора.

Вы должны обсудить со своим врачом наилучший способ отмены предыдущего антидепрессанта при начале приема Мелитора.

Если вы приняли больше Мелитора, чем вам рекомендовано

Если вы приняли больше Мелитора, чем вам назначено, или если лекарственный препарат случайно проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу.

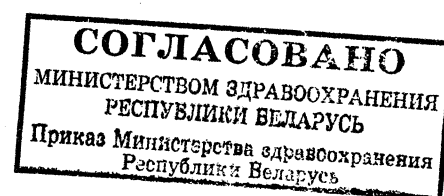
Опыт передозировки Мелитором ограничен, однако среди симптомов отмечаются боли в верхнем отделе желудка, сонливость, усталость, тревожное возбуждение, тревога, напряженное состояние, головокружение, цианоз или недомогание.

Если вы забыли принять Мелитор

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Календарь, напечатанный на контурной ячеековой упаковке, содержащей таблетки, поможет вам вспомнить, когда вы приняли таблетку Мелитора в последний раз.

Если вы прекращаете прием Мелитора



Вы должны посоветоваться со своим врачом перед тем, как прекратить прием Мелитора, даже если чувствуете себя лучше.

Если у вас возникли дополнительные вопросы об использовании данного препарата, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все остальные лекарственные средства, данное лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, пусть и не каждого пациента.

Большинство побочных эффектов являются легкими или умеренными. Они обычно наступают в течение первых двух недель лечения и являются временными.

К этим побочным эффектам относятся:

- Очень частые побочные эффекты (могут наступать более, чем у 1 человека из 10): головная боль
- Частые побочные эффекты (могут наступать менее, чем у 1 человека из 10): головокружение, сонливость (сомнолентность), трудности с засыпанием (инсомния), плохое самочувствие (тошнота), диарея, запор, боль в животе, боль в спине, утомляемость, тревожность, нарушения сна, рвота, повышение уровня печеночных ферментов в крови, рвота, увеличение веса.
- Нечастые побочные эффекты (наступают менее, чем у 1 человека из 100): мигрень, покалывание в пальцах рук и ног (парестезия), нарушение четкости зрения, синдром беспокойных ног (расстройство, которое характеризуется неконтролируемым стремлением двигать ногами), звон в ушах, повышенное потоотделение (гипергидроз), экзема, зуд, крапивница (уртикария), тревожное возбуждение, раздражительность, беспокойство, агрессивное поведение, кошмарные сновидения, мания/гипомания (см. также «Меры предосторожности и предупреждения» в разделе 2), суицидальные мысли или поведение, спутанность сознания, снижение веса, мышечная боль.
- Редкие побочные эффекты (могут наступать менее, чем у 1 из 1 000 людей): серьезные кожные высыпания (эритематозные высыпания), отек лица (опухание) и ангиоотек (отек лица, губ, языка и/или глотки, что может вызвать трудности при дыхании или глотании), гепатит, пожелтение кожи или склер глаз (желтуха), нарушение функции печени*, галлюцинации, неспособность находиться в состоянии покоя (по причине физического и психического расстройства), неспособность полностью опорожнить мочевой пузырь.

*Сообщалось о нескольких случаях, приведших к трансплантации печени или смерти.

Сообщение о побочных эффектах

Если вы отметили нежелательные эффекты, сообщите об этом вашему врачу или фармацевту. Это касается также возможных побочных эффектов, которые не перечислены в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о побочных эффектах через национальную систему сообщений. Сообщая о побочных эффектах, вы поможете собрать больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. КАК ХРАНИТЬ МЕЛИТОР

Храните данное лекарственное средство в недоступном для детей месте.

Не принимайте данное лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.



НД РБ

7951 - 2021


Не спускайте лекарственные средства в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарственных средств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Мелитор:

- Активное вещество – агомелатин. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг агомелатина.
- Другие компоненты:
 - лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, повидон (K30), натрия крахмалгликолят (тип А), стеариновая кислота, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный; гипромеллоза, глицерол, макрогол (6 000), железа оксид желтый (E172) и титана диоксид (E171);
 - печатная краска: шеллак, пропиленгликоль и алюминиевый лак индигокармина (E132)

Как выглядит Мелитор и содержимое упаковки

Мелитор 25 мг - оранжево-желтые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с синим оттиском логотипа фирмы  на одной стороне.

Мелитор 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, выпускаются в контурных ячейковых упаковках с календарем. Упаковки содержат 28 (№14×2) таблеток.

Условия отпуска.

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и изготовитель

Держатель регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier
Ле Лаборатуар Сервье
50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex, France – Франция

Изготовитель

Les Laboratoires Servier Industrie,
Ле Лаборатуар Сервье Индустри
905, route de Saran 45520 Gidy,
France – Франция

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя регистрационного удостоверения.

БЕЛАРУСЬ

Ул. Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55

