

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Lamegom, 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid Agomelatiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lamegom ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lamegom'i võtmist
3. Kuidas Lamegom'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lamegom'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lamegom ja milleks seda kasutatakse

Lamegom sisaldab toimeainet agomelatiini. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antidepressantideks ja agomelatiin on teile määratud depressiooni ravimiseks.

Agomelatiini kasutatakse täiskasvanutel.

Depressioon on püsiv meeleolu häire, mis segab igapäevast elu. Depressiooni sümptomid on erinevatel inimestel erinevad, kuid sageli tekivad sügav kurbus, alaväärsustunne, huvi kadumine harrastuste suhtes, unehäired, pidurdatus tunne, ärevus, kehakaalu muutused. Lamegom'i eeldatav toime on vähendada ja järk-järgult tagada depressiooni sümptomite kadumine.

2. Mida on vaja teada enne Lamegom'i võtmist

Ärge võtke Lamegom'i:

- kui olete agomelatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- **kui teie maks ei tööta korralikult (maksakahjustus);**
- kui te võtate fluvoksamiini (teine depressiooniravis kasutatav ravim) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lamegom'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

On mõningaid põhjuseid, miks Lamegom ei pruugi teile sobida:

- kui te võtate maksa mõjutavaid ravimeid. Küsige oma arstilt, mis ravimid need on;
- kui te olete rasvunud või ülekaaluline, pidage nõu oma arstiga;
- kui teil on suhkurtõbi, pidage nõu oma arstiga;
- kui enne ravi alustamist on teie maksaensüümide tase kõrge, otsustab teie arst, kas Lamegom on teie jaoks sobiv ravim;
- kui teil on bipolaarne häire ja teil on olnud või tekivad mania sümptomid (ebanormaalne elevus ja emotsionaalsus), pidage enne selle ravimi võtma hakkamist või enne ravi jätkamist nõu oma arstiga (vt ka lõik 4 „Kõrvaltoimed“);
- kui teil on dementsus, hindab teie arst individuaalselt, kas Lamego sobib teile.

Ravi ajal Lamegom'ga:

Mida teha, et vältida võimalikke tõsiseid maksaprobleeme

- **Enne ravi alustamist** peab teie arst kontrollima, kas teie maks töötab normaalselt. Osadel patsientidel suureneb agomelatiin-ravi ajal maksaensüümide aktiivsus veres. Seetõttu tuleb teostada jälgimisanalüüsi järgmistel aegadel:

	Enne ravi alustamist või annuse suurendamisel	Ligikaudu 3 nädala pärast	Ligikaudu 6 nädala pärast	Ligikaudu 12 nädala pärast	Ligikaudu 24 nädala pärast
Vereanalüüsid	✓	✓	✓	✓	✓

Põhinedes nende analüüside hinnangule, otsustab teie arst kas teile määrata või jätkata ravi Lamegom'iga (vt ka lõik 3 „Kuidas Lamegom'i võtta“).

Olge tähelepanelik nähtude ja sümptomite suhtes, mis võivad viidata, et teie maks ei tööta korralikult

- **Kui te täheldate** järgmisi maksaprobleemidele viitavaid sümptomeid: **ebatavaliselt tume uriin, hele väljaheide, naha/silma valgete kollasus, valu paremal pool ülakõhus, ebavaline väsimus (eriti kui see on samaaegne teiste loetletud sümptomitega), pidage otsekohe nõu arstiga, kes võib soovitada teil Lamegom'i võtmise katkestada.**

Lamegom'i toime 75-aastastel ja vanematel patsientidel ei ole leidnud kinnitust. Seetõttu ei tohi Lamegom'i nendel patsientidel kasutada.

Suitsiidimõtted ja depressiooni süvenemine

Kui te olete depressiivne, võivad teil aeg-ajalt tekkida enesevigastamise või enesetapumõtted. Need võivad süveneda antidepressantide alguses, sest antidepressantide mõju avaldub aeglaselt, tavaliselt kahe nädala jooksul, kuid mõnikord kauem.

Selliseid mõtteid võib esineda sagedamini:

- kui teil on varasemalt esinenud enesetapu või enesevigastamise mõtteid,
- kui te olete noor täiskasvanu. Kliinilistes uuringutes on leitud, et suitsidaalse käitumise risk on suurem noortel täiskasvanutel (alla 25-aastastel), kellel oli psühhiaatrilisi probleeme ning keda raviti antidepressantidega.

Kui teil ilmneb ükskõik millal enesevigastamise või enesetapumõtteid, võtke ühendust oma arstiga või mingi kohe haiglasse.

Teile võib abi olla sellest, kui räägite oma perekonnaliikmele või lähedasele sõbrale oma depressioonist ja palute neil lugeda käesolevat infolehte. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon süveneb või nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Lapsed ja noorukid

Agomelatiin ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel (alla 18-aastased).

Muud ravimid ja Lamegom

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Lamegom'i ei tohi kasutada koos teatud ravimitega (vt ka lõigus 2 „Ärge võtke Lamegom'i“): fluvoksamiin (teine depressiooni ravim kasutatav ravim), tsiprofloksatsiin (antibiootikum) võib mõjutada agomelatiini oodatavat annust veres.

Veenduge, et te ütlete oma arstile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimiteist: propranolool (beetablokaator, mida kasutatakse hüpertensiooni raviks), enoksatsiin (antibiootikum) ja kui te suitsetate rohkem kui 15 sigaretti päevas.

Lamegom koos alkoholiga

Ravi ajal Lamegom'iga ei ole soovitatav tarbida alkoholi.

Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Pidage nõu oma arstiga, kui te imetate või plaanite imetada last, sest Lamegom'i kasutamise ajal tuleb rinnaga imetamine lõpetada.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite tunda peeringlust või unisust, mis võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Veenduge, et teie reaktsioonikiirus on tavaline, enne kui hakkate autot juhtima või masinatega töötama.

Lamegom sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Lamegom'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lamegom'i soovitatav annus on üks (25 mg) tablett enne magamaminekut. Mõningatel juhtudel võib teie arst määrata suurema annuse (50 mg), st kaks tabletti võetuna samaaegselt enne magamaminekut.

Lamegom hakkab depressiooni sümptomitele toimet avaldama kahe nädala jooksul pärast ravi alustamist. Teie arst võib ravi Lamegom'iga jätkata, kui teie enesetunne paraneb, et vältida depressiooni kordumist.

Depressiooniga patsientide ravi peab olema piisava pikkusega, vähemalt 6 kuud, et tagada sümptomitest vabanemine.

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arstiga nõu pidamata, isegi kui te tunnete end paremini.

Lamegom on ette nähtud suukaudseks kasutamiseks. Tablett tuleb neelata koos veega. Lamegom'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Kuidas minna üle ühelt antidepressandilt (SSRI/SNRI) Lamegom'ile?

Kui teie arst muudab teie depressiooni ravi minnes üle SSRI-lt või SNRI-lt Lamegom'ile, nõustab ta teid, kuidas katkestada eelmise ravimi võtmine Lamegom'iga ravi alustamisel.

Mõne nädala jooksul võite te tunda eelmise ravi katkestamisega seotud ärajätusümptomeid, isegi kui te lõpetate eelmise antidepressandi kasutamist järk-järgult.

Ärajätusümptomid võivad olla: peeringlus, tuimus, unehäired, agiteeritus või ärevus, peavalud, iiveldus, oksendamine ja värisemine. Need toimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja kaovad iseenesest mõne päeva jooksul.

Kui ravi Lamegom'iga alustatakse samal ajal kui eelmise ravimi annust järk-järgult vähendatakse, ei tohiks ärajätusümptomeid pidada Lamegom'i toime puudumiseks ravi varajases staadiumis.

Lamegom'iga ravi alustamisel, pidage nõu oma arstiga, et leida parim viis, kuidas eelmise antidepressandi kasutamine lõpetada.

Maksafunktsiooni jälgimine (vt ka lõik 2):

Arst hindab laborianalüüside abil teie maksa talitlust enne ravi alustamist ning regulaarselt ravi ajal (tavaliselt 3 nädala, 6 nädala, 12 nädala ja 24 nädala järel).

Kui arst suurendab teie annust 50 mg-ni, tuleb annuse suurendamisel ning regulaarselt ravi ajal

(tavaliselt 3 nädala, 6 nädala, 12 nädala ja 24 nädala järel) teostada laborianalüüsid. Edaspidi tehakse analüüse vastavalt arsti äranägemisele.

Te ei tohi Lamegom'i kasutada, kui teie maks ei tööta korralikult.

Kui teil on neeruprobleeme, hindab teie arst individuaalselt, kas Lamegom'i kasutamine on teile ohutu.

Kui te võtate Lamegom'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete võtnud Lamegom'i rohkem kui peaksite, või näiteks laps on ravimit kogemata võtnud, võtke kohe ühendust oma arstiga. Lamegom'i üleannustamise kogemus on vähene, kuid teatatud sümptomite hulka on kuulunud valu ülakõhus, unisus, väsimus, agiteeritus, ärevus, pinge, pearinglus, tsüanoos või halb enesetunne.

Kui te unustate Lamegom'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui te lõpetate Lamegom'i võtmise

Enne selle ravimi kasutamise lõpetamist peate arstiga nõu pidama.

Kui te arvate, et Lamegom'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige oma arsti või apteekriga. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamus kõrvaltoimeid on kerged või mööduvad. Need tekivad tavaliselt kahe esimese ravinädala jooksul ja on tavaliselt mööduvad.

Kõrvaltoimed sisaldavad:

- Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): peavalu.
- Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st): pearinglus, unisus (somnolentsus), unehäired (insomnia), iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalu, seljavalu, väsimus, ärevus, ebatavalised unenäod, maksaensüümide aktiivsuse tõus veres, oksendamise, kehakaalu tõus.
- Aeg-ajalt ilmnevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st): migreen, torkimistunne sõrmedes ja varvastes (paresteesia), hägune nägemine, rahutute jalgade sündroom (häire, mida iseloomustab kontrollimatu tung liigutada oma jalgu), helin kõrvus, liighigistamine (hüperhidroos), ekseem, sügelus, urtikaaria (nõgestõbi), agiteeritus, ärrituvus, rahutus, agressiivne käitumine, hirmunenäod, mania/hüpomania (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”), enesetapumõtted või käitumine, segasus, kehakaalu langus.
- Harvad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st): raske nahakahjustus (erütematoosne lööve), näo turse (paistetis) ja angioödeem (näo, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi), hepatiit, naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi), maksapuudulikkus*, hallutsinatsioonid, võimetus püsida paigal (füüsilise ja vaimse väsimuse tõttu), võimetus täielikult tühjendada põit.

*Mõnedel juhtudel on teatatud maksasiirdamisest või surmast.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lamegom'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP".
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lamegom sisaldab

- Toimeaine on agomelatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab agomelatiin-sidrunhappe kokristalle, mis vastab 25 mg agomelatiinile.
- Teised koostisosad tableti sisus on: kolloidne ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos, mannitool, povidoon 30, veevaba kolloidne ränidioksiid, krospovidoon, naatriumstearüülfumaraat, magneesiumstearaat, steariinhape.
- Teised koostisosad tableti kattes on: hüpromelloos, makrogool, titaandioksiid (E171), talk ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Lamegom välja näeb ja pakendi sisu

Tabletid on kollased, piklikud, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid mõõduga 9,0 mm x 4,5 mm.

Lamegom on saadaval blistrites ja karpides, mis sisaldavad 28, 30, 56, 84 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootja

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice
Prumyslova 961/16
747 23 Bolatice
Tšehhi Vabariik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 667 1658

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.