

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Mentela[®], 25 mg, film tablete
agomelatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Mentela i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mentela
3. Kako se uzima lek Mentela
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mentela
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mentela i čemu je namenjen

Lek Mentela sadrži aktivnu supstancu agomelatin. Pripada grupi lekova koji se zovu antidepresivi. Lek Mentela Vam je propisan za lečenje depresije.

Lek Mentela se koristi kod odraslih.

Depresija je dugotrajni poremećaj raspoloženja, koji ometa svakodnevni život. Simptomi depresije su različiti od jedne do druge osobe, ali obično uključuju osećaj duboke tuge, osećaj bezvrednosti, gubitak interesovanja za omiljene aktivnosti, poremećaj sna, osećaj usporenosti, osećaj straha, promene u telesnoj masi.

Očekivana korist leka Mentela je da smanji i postepeno ukloni simptome povezane sa depresijom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mentela

Lek Mentela ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na agomelatin ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Mentela (navedene u odeljku 6).
- **ukoliko Vaša jetra ne radi kako treba (oštećena funkcija jetre).**
- ukoliko uzimate fluvoksamin (drugi lek koji se koristi u lečenju depresije) ili ciprofloksacin (antibiotik).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Mentela.

Lek Mentela neće biti odgovarajući za Vas:

- ukoliko uzimate lekove za koje se zna da utiču na rad jetre. Pitajte Vašeg lekara koji lekovi imaju uticaj na jetru;
- ukoliko ste gojazni ili imate prekomernu telesnu masu, posavetujte se sa Vašim lekarom;
- ukoliko bolujete od šećerne bolesti, posavetujte se sa Vašim lekarom;
- ukoliko imate povećane vrednosti enzima jetre pre početka lečenja, Vaš lekar će odlučiti da li je lek Mentela odgovarajući lek za Vas;
- ukoliko imate bipolarni poremećaj, ukoliko ste već iskusili ili razvijate simptome manije (period prekomerne uzbuđenosti i emotivnosti), razgovarajte sa Vašim lekarom pre započinjanja lečenja ovim lekom ili nastavka lečenja istim (*videti odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva"*);
- ukoliko ste oboleli od demencije (poremećaj sposobnosti pamćenja), Vaš lekar će sprovesti individualnu procenu da li je bezbedno da koristite lek Mentela.

Tokom lečenja lekom Mentela:

Šta je potrebno da uradite kako biste izbegli potencijalno ozbiljne probleme sa jetrom:

Vaš lekar će sprovoditi laboratorijske testove **pre početka lečenja** kako bi proverio da li Vaša jetra funkcioniše kako treba. Kod nekih pacijenata se može povećati vrednost enzima jetre u krvi tokom lečenja agomelatinom. Zbog toga, testove za praćenje funkcije jetre treba sprovesti u sledećim vremenskim intervalima:

	Pre započinjanja lečenja ili povećanja doze	Oko 3. nedelje	Oko 6. nedelje	Oko 12. nedelje	Oko 24. nedelje
Analiza krvi	√	√	√	√	√

Na osnovu procene rezultata ovih testova, Vaš lekar će odlučiti da li treba da započnete ili nastavite lečenje lekom Mentela (*takođe videti odeljak 3 „Kako se uzima lek Mentela“*).

Budite oprezni sa simptomima i znacima koji ukazuju da Vaša jetra možda ne radi kako treba.

- **Ukoliko primetite bilo koji od navedenih znakova ili simptoma problema sa jetrom: neuobičajeno taman urin, stolica svetle boje, žuta prebojenost kože/očiju, bol sa gornje desne strane stomaka, neuobičajen zamor (naročito kada je udružen sa drugim, prethodno navedenim simptomima), odmah potražite savet lekara, koji Vam može savetovati da prestanete da uzimate lek Mentela.**

Dejstvo agomelatina nije potvrđeno kod pacijenata starijih od 75 godina. Zbog toga, pacijenti stariji od 75 godina ne treba da koriste lek Mentela.

Misli o samoubistvu i pogoršanje depresije

Ukoliko ste depresivni, ponekad ćete imati misli o tome da povredite sebe ili misli o samoubistvu. Ovo se može pojačati na početku primene antidepresiva, obzirom da ovim lekovima treba vremena da počnu da deluju, obično oko dve nedelje, a nekad i duže.

Veća je verovatnoća da će se kod Vas javiti ovakve misli:

- ukoliko ste ranije imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu.
- ukoliko ste mlada odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja su pokazali povećan rizik od samoubilačkog ponašanja kod mladih odraslih ispitanika (mlađih od 25 godina) sa psihijatrijskim poremećajima, koji su lečeni antidepresivima.

Ukoliko se kod Vas jave misli o samopovređivanju ili samoubistvu bilo kada tokom lečenja, obratite se Vašem lekaru ili odmah idite u bolnicu.

Možda će Vam biti od pomoći da kažete svom rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni i zamolite ih da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih zamoliti da Vam kažu, ukoliko misle da se Vaša depresija pogoršala ili ukoliko su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

Deca i adolescenti

Lek Mentela nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata (ispod 18 godina starosti).

Drugi lekovi i lek Mentela

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neki drugi lek.

Lek Mentela se ne sme upotrebljavati istovremeno sa pojedinim lekovima (*videti odeljak 2 "Lek Mentela ne smete uzimati"*) kao što su: fluvoksamin (drugi lek koji se koristi u lečenju depresije) ili ciprofloksacin (antibiotik), jer mogu izmeniti očekivanu koncentraciju agomelatina u krvi.

Obavezno recite svom lekaru ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova : propranolol (beta blokator koji se koristi za lečenje povišenog pritiska), enoksacin (antibiotik) i ukoliko pušite više od 15 cigareta dnevno.

Uzimanje leka Mentela sa alkoholom

Ne preporučuje se konzumiranje alkohola dokle god se lečite lekom Mentela.

Trudnoća i dojenje

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko dojite ili planirate da dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom, obzirom da dojenje treba prekinuti dok uzimate lek Mentela.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Mentela može uticati na psihofizičke sposobnosti. Možete osetiti vrtoglavicu ili pospanost, što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Uverite se da su Vaše reakcije normalne pre nego što započnete ove radnje.

Lek Mentela sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Mentela

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka Mentela je jedna tableta (25 mg) pre spavanja. U nekim slučajevima, Vaš lekar će Vam propisati veću dozu leka (50 mg), tj. dve tablete istovremeno uzete pre spavanja.

Trajanje lečenja

Agomelatin počinje da deluje na simptome depresije kod većine pacijenata sa depresijom tokom dve nedelje od početka lečenja. Vaš lekar će nastaviti sa primenom leka Mentela, iako se osećate bolje, kako bi se sprečilo ponovno vraćanje stanja depresije.

Depresija se mora lečiti dovoljno dugo, najmanje 6 meseci, da bi se simptomi sa sigurnošću povukli.

Nemojte prestati da uzimate ovaj lek bez konsultacije sa Vašim lekarom, čak i ako se osećate bolje.

Način primene

Lek Mentela je namenjen za oralnu primenu. Potrebno je da progutate celu tabletu sa dovoljno vode. Lek Mentela se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Kako preći sa drugih antidepresiva (SSRI/SNRI) na lek Mentela?

Ako Vaš lekar zameni Vaš prethodni antidepresiv SSRI/SNRI lekom Mentela, posavetovaće Vas kako bi trebalo da prestanete da uzimate Vaš prethodni lek kada počinjete da uzimate lek Mentela.

Možete doživeti simptome obustave tokom nekoliko nedelja, usled prestanka uzimanja prethodnog antidepresiva, čak i ukoliko je doza prethodnog antidepresiva postepeno smanjivana. Simptomi obustave mogu uključiti: vrtoglavicu, obamrlost, poremećaje sna, uznemirenost ili anksioznost (teskoba), glavobolje, mučninu, povraćanje i drhtavicu. Ova dejstva su najčešće blaga do umerena i spontano prestaju nakon nekoliko dana.

Ukoliko se lek Mentela daje u vreme smanjenja doze prethodnog antidepresiva, moguće simptome obustave ne treba pomešati sa nedostatkom ranih efekata lečenja lekom Mentela.

Potrebno je da razgovarate sa Vašim lekarom o najboljem načinu prestanka uzimanja prethodnog antidepresiva pre početka uzimanja leka Mentela.

Praćenje funkcije jetre (videti takođe odeljak 2)

Vaš lekar će sprovesti laboratorijske testove kako bi utvrdio da Vaša jetra radi kako treba, na početku lečenja, a zatim periodično tokom lečenja, obično posle 3. nedelje, 6. nedelje, 12. nedelje i 24. nedelje.

Ukoliko Vaš lekar poveća dozu leka na 50 mg, laboratorijske testove će sprovesti najpre na početku lečenja promenjenom dozom leka, a zatim periodično tokom lečenja, obično posle 3. nedelje, 6. nedelje, 12. nedelje i 24. nedelje. Nadalje će Vaš lekar sprovoditi testove ukoliko bude smatrao da su neophodni.

Ne smete uzimati lek Mentela ukoliko Vaša jetra ne radi kako treba.

Ukoliko imate probleme sa bubrezima, lekar će sprovesti individualnu procenu o tome da li je bezbedno da uzimate lek Mentela.

Ako ste uzeli više leka Mentela nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Mentela nego što je trebalo ili ako je, na primer, dete slučajno uzelo lek, odmah se obratite Vašem lekaru.

Iskustva sa predoziranje agomelatinom su ograničena, ali prijavljeni simptomi uključuju bol u gornjim delovima stomaka, pospanost, zamor, uznemirenost, anksioznost (teskoba), napetost, vrtoglavicu, cijanozu (modra prebojenost kože i sluznica) i slabost.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mentela

Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Nastavite sa uzimanjem sledeće doze leka u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Mentela

Nemojte prestati da uzimate lek Mentela bez konsultacije sa Vašim lekarom, čak i ako se osećate bolje. Ukoliko mislite da ovaj lek previše jako ili previše slabo deluje na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Većina neželjenih dejstava je blage do umerene jačine. Obično nastaju tokom prve dve nedelje lečenja i obično su prolazna.

Ova neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, pospanost (somnia), nesanica (insomnia), mučnina, proliv, otežano pražnjenje creva, bol u truhu, bol u leđima, umor, anksioznost (teskoba), neuobičajeni snovi, povećanje vrednosti enzima jetre u krvi, povraćanje, povećanje telesne mase.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- migrena, osećaj bockanja u prstima ruku i nogu (parestezija), zamagljen vid, sindrom nemirnih nogu (poremećaj koji se karakteriše nekontrolisanom potrebom da se noge pokreću), zujanje u ušima (tinitus), prekomerno znojenje (hiperhidroza), ekcem, svrab, koprivnjača, uznemirenost, razdražljivost, nemir, agresivno ponašanje, noćne more, manija/hipomanija (*videti takođe odeljak 2 "Upozorenja i mere opreza"*), misli o samoubistvu ili samoubilačko ponašanje, zbunjenost, smanjenje telesne mase.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljne promene na koži (eritematozni osip), edem (oticanje) lica, angioedem (oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, koje može uzrokovati poteškoće u disanju ili gutanju), hepatitis (zapaljenje jetre), žutica (žuta prebojenost kože ili beonjača), oslabljena funkcija jetre*, halucinacije (čulne obmane), nemogućnost zadržavanja u mestu (usled fizičkog i mentalnog nemira), nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćne bešike.

*Prijavljeno je nekoliko slučajeva koji su završili transplantacijom jetre ili smrtnim ishodom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mentela

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mentela posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju („Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mentela

-Aktivna supstanca je agomelatin/limunska kiselina ko-kristal.

Jedna film tableta sadrži 44,74 mg agomelatin/limunska kiselina ko-kristala, što odgovara 25 mg agomelatina.

-Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna, silikonizovana (Prosolv SMCC90); manitol; povidon 30; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; krospovidon (tip A); natrijum-stearilfumarat; magnezijum-stearat; stearinska kiselina 50.

Film obloga tablete: hipromeloza 2910/5; makrogol 6000; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Mentela i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Žuta, duguljasta, bikonveksna film tableta, dužine 9,0 mm i 4,5 mm širine.

Unutrašnje pakovanje je blister, OPA/Aluminijum/ PVC foil- Al folija, koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04307-19-001 od 11.03.2022.