

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Assimil 25 mg potahované tablety**

agomelatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Assimil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Assimil užívat
3. Jak se přípravek Assimil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Assimil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Assimil a k čemu se používá**

Přípravek Assimil obsahuje léčivou látku agomelatin. Patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva a přípravek Assimil Vám byl předepsán k léčbě deprese.

Přípravek Assimil se používá u dospělých.

Deprese je nepřetržitá porucha nálady, která zasahuje do každodenního života. Příznaky deprese se u jednotlivých lidí liší, ale často mezi ně patří hluboký smutek, pocit bezcennosti, ztráta zájmu o oblíbené činnosti, poruchy spánku, pocit vlastní zpomalenosti, pocity úzkosti, změny tělesné hmotnosti.

Mezi očekávané výhody přípravku Assimil patří zmírnění a postupné odstranění příznaků související s Vaší depresí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Assimil užívat**

##### **Neužívejte přípravek Assimil**

- jestliže jste alergický(á) na agomelatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže Vaše játra správně nefungují (porucha funkce jater).**
- jestliže užíváte fluvoxamin (jiný přípravek používaný k léčbě deprese) nebo ciprofloxacin (antibiotikum).

### **Upozornění a opatření**

Mohou existovat určité důvody, kvůli kterým pro Vás přípravek Assimil nemusí být vhodný:

- Jestliže užíváte léky, o nichž je známo, že ovlivňují játra. Porad'te se se svým lékařem, o které léky se jedná.
- Jestliže jste obézní nebo máte nadváhu, porad'te se se svým lékařem.
- Jestliže jste diabetik/diabetička (máte cukrovku), porad'te se se svým lékařem.
- Jestliže máte zvýšené hladiny jaterních enzymů před léčbou, lékař rozhodne, zda je přípravek Assimil pro Vás vhodný. Jestliže máte bipolární poruchu, jestliže jste prodělal(a) nebo se u Vás rozvinou manické příznaky (období neobvykle vysoké podrážděnosti a rozrušení), porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek nebo dříve, než budete pokračovat v jeho užívání (viz také bod 4).
- Jestliže máte demenci, lékař individuálně zhodnotí, zda je vhodné, abyste přípravek Assimil užíval(a).

Během léčby přípravkem Assimil

*Co dělat, aby se zabránilo možným závažným jaterním problémům*

- Lékař by měl **před zahájením léčby** zkontrolovat, zda Vaše játra správně fungují. Někteří pacienti mohou mít během léčby přípravkem Assimil zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi. Proto další kontrolní testy mají být provedeny v následujících časových rozmezích:

	před zahájením léčby nebo při zvýšení dávky	asi za 3 týdny	asi za 6 týdnů	asi za 12 týdnů	asi za 24 týdnů
Krevní testy	x	x	x	x	x

Na základě vyhodnocení těchto testů Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) dostat nebo pokračovat v užívání přípravku Assimil (viz také bod 3).

*Buďte pozorný(á) k projevům nebo příznakům, že Vaše játra nefungují správně*

- **Jestliže pozorujete** některé z těchto známek a příznaků problémů s játry: **neobvykle tmavé zbarvení moči, světlé zbarvení stolice, zežloutnutí kůže/očí, bolest v pravé horní části břicha, neobvyklá únava (zejména společně s ostatními výše uvedenými příznaky), vyhledejte okamžitě lékaře, který Vám může poradit, abyste přestal(a) užívat přípravek Assimil.**

Účinek přípravku Assimil nebyl prokázán u pacientů ve věku 75 let a starších. Proto by tito pacienti neměli přípravek Assimil užívat.

*Myšlenky na sebevraždu a zhoršení deprese*

Jestliže máte depresi, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete takto uvažovat:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice.

Možná bude užitečné, když řeknete příbuznému nebo blízkému příteli, že máte depresi a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Assimil není určen k léčbě dětí a dospívajících (do 18 let).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Assimil**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Assimil dohromady s určitými léky (viz také „*Neužívejte přípravek Assimil*“ v bodě 2): fluvoxamin (jiný přípravek užívaný k léčbě deprese) a ciprofloxacin (antibiotikum) mohou měnit očekávanou dávku agomelatinu ve Vaší krvi.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků: propranolol (betablokátor používaný k léčbě vysokého tlaku), enoxacin (antibiotikum) a pokud kouříte více než 15 cigaret denně.

### **Přípravek Assimil a alkohol**

Během léčby přípravkem Assimil není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Kojení**

Poraďte se se svým lékařem, jestliže kojíte nebo máte v úmyslu kojit, protože kojení by mělo být ukončeno, pokud užíváte přípravek Assimil.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv přípravek.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Můžete pociťovat závratě nebo spavost, které by mohly ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Před řízením nebo obsluhou strojů se ujistěte, že jsou Vaše reakce normální.

## **3. Jak se přípravek Assimil užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Assimil je jedna tableta (25 mg) před spaním. V některých případech Vám může lékař předepsat vyšší dávku (50 mg), což jsou dvě tablety užitá najednou před spaním.

Přípravek Assimil začíná působit na příznaky deprese u většiny depresivních lidí během dvou týdnů po zahájení léčby. Lékař může pokračovat s podáváním přípravku Assimil, i když se budete cítit lépe, aby se zabránilo návratu deprese.

Deprese by měla být léčena dostatečně dlouhou dobu, nejméně 6 měsíců, aby se zajistilo odeznění příznaků.

Nepřestávejte užívat svůj lék bez porady s lékařem, i když se cítíte lépe.

Přípravek Assimil je určen k podávání ústy. Tabletu spolkněte a zapijte vodou.

Přípravek Assimil může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

#### *Jak přejít z antidepresiva (SSRI/SNRI) na přípravek Assimil?*

Pokud lékař změní předchozí léčbu antidepresivem ze skupiny SSRI nebo SNRI na přípravek Assimil, poučí Vás, jak máte ukončit léčbu předchozím lékem při zahájení léčby přípravkem Assimil.

Během několika týdnů můžete zaznamenat příznaky z vysazení související s vysazením předchozího přípravku, a to i v případě, že dávka předchozího antidepresiva byla snižována postupně.

Mezi příznaky z vysazení patří: závrať, mravenčení, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Tyto účinky jsou obvykle lehké až středně těžké a samy vymizí za několik dnů.

Pokud je zahájena léčba přípravkem Assimil při postupném vysazování dávky předchozího léku, možné příznaky z vysazení se nemají dávat do souvislosti s nedostatečnou počáteční účinností přípravku Assimil.

Je zapotřebí, abyste s lékařem probral(a) nejlepší způsob, jak ukončit léčbu předchozím antidepresivem při zahájení léčby přípravkem Assimil.

#### *Sledování funkce jater (viz také bod 2)*

Lékař Vám provede laboratorní vyšetření, zda Vaše játra správně fungují, před zahájením léčby a potom pravidelně během léčby, obvykle po 3 týdnech, 6 týdnech, 12 týdnech a 24 týdnech.

Pokud Vám lékař zvýší dávku na 50 mg, bude zapotřebí provést laboratorní testy, a to při změně dávky, a potom pravidelně během léčby, obvykle za 3 týdny, 6 týdnů, 12 týdnů a 24 týdnů.

Poté budou vyšetření prováděna, pokud to lékař bude pokládat za nutné.

Nesmíte užívat přípravek Assimil, pokud nemáte v pořádku játra.

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař zhodnotí individuálně, zda je pro Vás bezpečné přípravek Assimil užívat.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Assimil, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více přípravku Assimil, než jste měl(a), nebo pokud přípravek užilo například náhodně dítě, ihned kontaktujte svého lékaře.

Zkušenosti s předávkováním přípravkem Assimil jsou omezené, ale zaznamenané příznaky zahrnují bolest v horní části břicha, spavost, únavu, rozrušení, úzkost, napětí, závrať, cyanózu (zmodrání kůže a sliznic) nebo malátnost.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Assimil**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze pokračujte další dávkou v obvyklém čase.

Kalendář vytištěný na blistru obsahujícím tablety Vám pomůže zapamatovat si, kdy jste užil(a) poslední tabletu přípravku Assimil.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Assimil**

Neukončujte léčbu tímto přípravkem, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Assimil je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou většinou lehké nebo středně těžké. Většinou se vyskytují během prvních dvou týdnů léčby a obvykle jsou přechodné.

Mezi nežádoucí účinky patří:

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než až 1 pacienta z 10): bolest hlavy.
- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): závrať, ospalost (spavost), potíže se spaním (nespavost), nevolnost (pocit na zvracení), průjem, zácpa, bolest břicha, bolest zad, únava, úzkost, abnormální sny, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, zvracení, zvýšení tělesné hmotnosti.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): migréna, mravenčení prstů na ruce a nohy (parestázie), rozmazané vidění, syndrom neklidných nohou (porucha, která je charakterizována nekontrolovatelným nutkáním pohybovat nohama), ušní šelest (zvonění v uších), nadměrné pocení (hyperhidróza), ekzém, svědění, kopřivka, rozrušení, podrážděnost, neklid, agresivní chování, noční můry, mánie/hypománie (viz také bod 2), sebevražedné myšlenky nebo chování, zmatenost, snížení tělesné hmotnosti.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000): závažná kožní vyrážka (erytematózní vyrážka), otok obličeje a angioedém (otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním nebo s polykáním), zánět jater (hepatitida), žluté zbarvení kůže nebo očního bělma (žloutenka), selhání jater\*, halucinace, neschopnost zůstat v klidu (kvůli fyzickému a duševnímu neklidu), nemožnost zcela vyprázdnit močový měchýř.

\*Bylo hlášeno několik případů, které vedly k transplantaci jater nebo k úmrtí.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Assimil uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru (EXP). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Assimil obsahuje**

- Léčivou látkou je agomelatinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje agomelatinum et acidum citricum ekvivalentní agomelatinum 25 mg.

Pomocnými látkami jsou: silicifikovaná mikrokrystalická celulóza, mannitol, povidon K30, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospovidon typ A, natrium-stearyl-fumarát, magnesium-stearát, kyselina stearová 50%, hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171), mastek, žlutý oxid železitý (E 172).

### **Jak přípravek Assimil vypadá a co obsahuje toto balení**

Potahované tablety přípravku Assimil 25 mg potahované tablety jsou žluté, podlouhlé bikonvexní potahované tablety o rozměrech 9 × 4,5 mm.

Přípravek Assimil 25 mg potahované tablety je zabalen OPA/Al/PVC//Al perforovaném jednodávkovém blistru nebo ve standardním blistru obsahujícím 10 nebo 14 tablet (kalendářový blistr obsahující 14 tablet). Blistry jsou uloženy v papírové krabičce.

Velikosti balení:

28 (2×14) potahovaných tablet

30 (3×10) potahovaných tablet

56 (4×14) potahovaných tablet

84 (6×14) potahovaných tablet

98 (7×14) potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapešť  
Maďarsko

### **Výrobce**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapešť  
Maďarsko

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130

102 37 Prague 10  
Česká republika

Medis International a.s.  
Průmyslová 961/16  
74723 Bolatice  
Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	ASSIMIL
Maďarsko	ASSIMIL 25 mg filmtabletta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 12. 2018**