

Листовка: информация за пациента	ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Зилбеа 25 mg филмирани таблетки Zilbea 25 mg film-coated tablets	Листовка - Приложение 2 20190021
агомелатин agomelatine	Разрешение № В6/ММ/Мб-52556 08.12.2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зилбеа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зилбеа
3. Как да приемате Зилбеа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зилбеа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зилбеа и за какво се използва

Зилбеа съдържа активното вещество агомелатин. То принадлежи към група лекарствени продукти, наречени антидепресанти и на Вас Ви е предписан Зилбеа за лечение на депресията Ви.

Зилбеа се използва при възрастни.

Депресията е продължаващо нарушение на настроението, което пречи на обичайния живот.

Симптомите на депресия се различават при всеки отделен човек, но често включват дълбока тъга, чувство за безполезност, загуба на интерес към любими занимания, нарушаване на съня, чувство за забавяне на реакциите, чувство на безпокойство, промени в телесното тегло.

Депресията Ви трябва да бъде лекувана за достатъчно дълъг период, от най-малко 6 месеца, за да е сигурно, че нямате повече симптоми.

Очакваните ползи от Зилбеа са намаляване и постепенно премахване на симптомите, свързани с депресията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зилбеа

Не приемайте Зилбеа:

- ако сте алергични към агомелатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако черният Ви дроб не функционира нормално (чернодробно увреждане),
- ако приемате флувоксамин (друго лекарство, употребявано за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (вид антибиотик).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Зилбеа.



- ако приемате лекарства, за които се знае, че засягат черния дроб;
- ако сте прекалено пълни или с наднормено тегло;
- ако сте диабетик
- ако имате повишени стойности на чернодробните ензими преди лечението, Вашият лекар ще реши дали Зилбеа е подходящ за Вас;
- ако имате биполярно разстройство, имали сте или ако развиете симптоми на мания (период на ненормално висока възбудимост и емоции), говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате или преди да продължите да приемате това лекарство (вижте също „Възможни нежелани реакции“ в точка 4);
- ако страдате от деменция, Вашият лекар ще направи индивидуална оценка дали е подходящо да приемате Зилбеа.

По време на Вашето лечение с Зилбеа.

Какво да направите, за да предотвратите потенциални сериозни чернодробни проблеми:

- Вашият лекар трябва да провери дали черният Ви дроб функционира нормално преди да започне лечението. Някои пациенти могат да получат повишаване на нивата на чернодробните ензими в кръвта си по време на лечението с Зилбеа. Затова следните изследвания трябва да се направят със следната честота:

	Преди започване или увеличение на дозата	Около 3 седмици	Около 6 седмици	Около 12 седмици	Около 24 седмици
Лабораторно кръвно изследване	да	да	да	да	да

Въз основа на оценката на тези тестове Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате или дали да продължите да приемате Зилбеа (виж също „Как да приемате Зилбеа“ в точка 3).

Бъдете бдителни за признаци и симптоми, че черният Ви дроб не функционира правилно

Ако наблюдавате някои от тези признаци и симптоми на чернодробни проблеми: **необичайно потъмняване на урината, побеляване на изпражненията, пожълтяване на кожата/очите, болка в дясната горна част на корема, необичайна умора (особено ако е свързана с някои от другите симптоми, посочени по-горе), потърсете спешно съвет от лекар, който може да Ви посъветва да спрете приема на Зилбеа.**

Ефектът на Зилбеа не е документиран при пациенти на 75 години и по-възрастни. Зилбеа следователно не трябва да се използва при тези пациенти.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако, по което и да е време, у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.



Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия се влошава или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Деца и юноши

Зилбеа не е предназначен за употреба от деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Зилбеа

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не трябва да приемате едновременно Зилбеа с някои други лекарства (вижте „*Не приемайте Зилбеа*“ в точка 2);

- **флувоксамин** (друго лекарство, което се използва за лечение на депресия);
- **ципрофлоксацин** (вид антибиотик),

И двете лекарства могат да променят очакваната доза на агомелатин в кръвта Ви .

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **пропранолол** (бета-блокатор, използван за лечение на хипертония),
- **еноксацин** (антибиотик)
- и ако **пушите** повече от 15 цигари на ден.

Зилбеа с алкохол

Не се препоръчва употреба на алкохол по време на лечение със Зилбеа

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Говорете с Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Кърменето трябва да бъде преустановено, ако приемате Зилбеа.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да усетите виене на свят или сънливост, които могат да засегнат способността Ви за шофиране или работа с машини. Уверете се, че реакциите Ви са нормални преди шофиране или работа с машини.

Зилбеа съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Зилбеа

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Зилбеа е една таблетка (25 mg) вечер преди лягане. В някои случаи Вашият лекар може да предпише по-висока доза (50 mg), т.е. две таблетки, които се вземат заедно вечер преди лягане.

Зилбеа започва да действа върху симптомите на депресия при повечето хора в депресия в рамките на две седмици след започване на лечението. Вашият лекар може да продължи да Ви дава Зилбеа, дори и да се чувствате добре, за да Ви предпази от възвръщане на депресията.



Как да преминете от друго антидепресантно лекарство (SSRI/SNRI) към Зилбеа?

Ако Вашият лекар промени предишното Ви антидепресантно лекарство от SSRI или SNRI на Зилбеа, той/тя ще Ви посъветва как да прекратите предишното си лекарство, когато започвате Зилбеа.

В продължение на няколко седмици може да имате симптоми на отнемане, свързани със спирането на предишното антидепресантно лекарство, дори и ако неговата доза се намалява постепенно.

Симптомите на отнемане включват: замаяване, скованост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, гадене, повръщане и треперене. Тези ефекти са обикновено леки до умерени и изчезват спонтанно след няколко дни.

Ако лечението със Зилбеа е започнато докато постепенно се намалява дозата на предшестващото лекарство, възможните симптоми на отнемане не трябва да се объркват с липсата на ранен ефект от Зилбеа.

Трябва да обсъдите с Вашия лекар кой е най-добрият начин да прекратите предишното си антидепресантно лекарство, когато започвате Зилбеа.

Наблюдение на чернодробната функция (виж също точка 2):

Вашият лекар ще Ви направи лабораторни изследвания, за да види дали черният Ви дроб функционира правилно преди започване на лечението и след това периодично по време на лечението обикновено след 3 седмици, 6 седмици, 12 седмици и 24 седмици.

Ако Вашият лекар повиши дозата на 50 mg, лабораторните изследвания трябва да се проведат при започването на тази доза и след това периодично по време на лечението, обикновено след 3 седмици, 6 седмици, 12 седмици и 24 седмици. След това изследвания ще се провеждат, ако лекарят Ви сметне това за необходимо.

Не трябва да употребявате Зилбеа, ако черният Ви дроб не функционира нормално.

Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар ще направи индивидуална оценка дали за Вас е безопасно да приемате Зилбеа.

Начин на приложение

Не спирайте приема на Вашето лекарство без да сте се посъветвали с Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре.

Зилбеа е за перорална употреба. Трябва да поглъщате таблетките с вода.

Зилбеа могат да бъдат приемани със или без храна.

Продължителност на лечението

Депресията Ви трябва да се лекува за достатъчен период от поне 6 месеца, за да се гарантира, че нямате симптоми.

Не спирайте приема на Вашето лекарство без да сте се посъветвали с Вашия лекар, дори и да се чувствате по-добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зилбеа

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза Зилбеа или например дете е поело случайно някакво лекарство, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Данните за предозиране със Зилбеа са ограничени, но съобщените симптоми включват болка в горната част на корема, сънливост, умора, възбуда, безпокойство, напрежение, замаяване, цианоза или общо неразположение.

Ако сте пропуснали да приемете Зилбеа

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете със следващата доза по обичайното време.

Ако сте спрели приема на Зилбеа

Трябва да говорите с Вашия лекар преди да спрете приема на това лекарство.



Ако мислите, че ефектът от Зилбеа е твърде силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции са леки или умерени. Те обичайно настъпват през първите две седмици на лечението и обикновено са временни.

Тези нежелани реакции включват:

- **Много чести нежелани реакции** (може да засегнат повече от 1 на 10 човека): главоболие
- **Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 човека): виене на свят, сънливост (сомнолентност), трудно заспиване (безсъние), позиви за повръщане (гадене), диария, запек, коремна болка, болки в гърба, лесна умора, тревожност, ярки сънища, повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта, повръщане, повишаване на телесното тегло.
- **Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 човека): мигрена, изтръпване на пръстите на ръцете и краката (парестезии), замъглено виждане, синдром на неспокойните крака (разстройство, което се характеризира с неконтролируемо желание за движение на краката), шум в ушите, прекомерно потене (хиперхидроза), екзема, сърбеж, уртикария (копривна треска), възбуда, раздразнителност, неспокойство, агресивно поведение, кошмари, мания/хипомания (вижте също „Предупреждения и предпазни мерки“ в точка 2), самоубийствени мисли или поведение, състояние на обърканост, понижаване на телесното тегло, мускулна болка.
- **Редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 човека): сериозни кожни обриви (еритематозен обрив), оток на лицето (подуване) и ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика и / или гърлото, които могат да предизвикат затруднено дишане или гълтане), хепатит, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (жълтеница), чернодробна недостатъчност (съобщавани са няколко случая водещи до чернодробна трансплантация или смърт), халюцинации, неспособност да се стои спокойно (дължаща се на физическо или умствено неспокойствие), невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зилбеа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага. Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зилбеа

Активното вещество е агомелатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 44,74 mg агомелатинова киселина еквивалент на 25 mg агомелатин.

Другите съставки са:

- Силифицирана микрокристална целулоза, манитол, повидон, колоиден безводен силициев диоксид, кросповидон, натриев стеарил фумарат, магнезиев стеарат, стеаринова киселина, хипромелоза, макрогол, титанов диоксид (E171), талк, жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Зилбеа и какво съдържа опаковката

Зилбеа 25 mg филмирани таблетки са жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки 9x4,5 mm

Зилбеа 25 mg филмирани таблетки са налични в блистери. Опаковките съдържат 28 или 84 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка Република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Име на продукта
CZ, SK, EE	ZILBEA
BG	Зилбеа 25 mg филмирани таблетки
LV	ZILBEA 25 mg arvalkotās tabletes
RO	ZILBEA 25 mg comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката:
23.09.2020 г.

