

# AGOMELATIN ANPHARM és VALDOXAN

**Betegeknek szóló ajánlások az Agomelatin Anpharm (agomelatin), illetve a Valdoxan (agomelatin) alkalmazása során esetlegesen előforduló májműködési zavarok elkerülésére**

Ez a tájékoztató ajánlásokat tartalmaz a májműködést érintő mellékhatások kivédésére, illetve összefoglalja a kezelés során esetlegesen mégis előforduló ilyen mellékhatásokkal kapcsolatos tennivalókat.

A gyógyszerkészítmény a depresszió kezelésére szolgáló gyógyszer. Szedése során mindig kövesse kezelőorvosa tanácsait, ideértve az adagolást, a kezelés időtartamát, a rendszeres ellenőrzéseket és a vérvizsgálatok időpontjait is.

## MIT KELL TENNIE A TERÁPIA KEZDETE ELŐTT?

**Tájékoztassa kezelőorvosát, ha tudomása van arról, hogy máj működési zavara, vagy májkárosodása van. Ebben az esetben nem szedheti ezt a készítményt.**

Az alábbi esetekre **hívja fel orvosa figyelmét**, és kérje a tanácsát:

- ha bármikor életében volt májbetegsége, májműködési zavara,
- ha Ön túlsúlyos, vagy elhízott,
- ha Ön cukorbeteg,
- ha rendszeresen fogyaszt alkoholt,
- ha jelenleg más gyógyszereket is szed (bizonyos gyógyszerek befolyásolhatják a májműködést).

## MI A TEENDŐ A MÁJMŰKÖDÉSI ZAVAROK ELKERÜLÉSÉRE A KEZELÉS SZORÁN?

➤ **Rendszeresen vegyen részt a vérvizsgálatokon!**

**A kezelés megkezdése előtt** orvosának meg kellett győződnie arról, hogy nincs májműködési zavara. Az előírt vérvizsgálatok segítik orvosát az Ön májműködésének ellenőrzésében, és annak eldöntésében, hogy szedheti a készítményt.

A kezelés során vérében megemelkedhet a májenzimek szintje. Ezek az enzimszintek utalhatnak a máj megfelelő (egészséges), vagy rendellenes működésére, ezért nagyon fontos információt jelentenek az orvos számára.

Ellenőrző vérvizsgálatok a következő időpontokban szükségesek:

	Kezelés előtt, és az adag emelésekor	Körülbelül 3 hét múlva	Körülbelül 6 hét múlva	Körülbelül 12 hét múlva	Körülbelül 24 hét múlva
Vérvizsgálat	✓	✓	✓	✓	✓

**Ha az orvos a gyógyszer adagját megemeli, a vérvételeket előlről kell kezdeni!**

Az orvosi vizsgálatokra ne felejtse el magával vinni a **Vérvizsgálati emlékeztető-t** (lásd az utolsó oldalon).

Amennyiben a kezelés során bármikor arról értesül, hogy a vérben megemelkedett a májenzimek szintje, haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát.

## **Figyeljen a májműködés zavarát jelezhető tünetekre! Ilyen figyelmeztető tünet lehet az alábbiak bármelyike:**

- sárgás elszíneződés a bőrön vagy a szemeken,
- sötét színűvé vált vizelet,
- szokatlanul világos színű széklet,
- fájdalom a jobb bordaív alatt, a has felső részében,
- szokatlan fáradékonyosság (különösen akkor, ha az a fenti tünetek valamelyikével társul).

Ezekben az esetekben sürgősen forduljon orvoshoz! Kezelőorvosa ilyenkor azonnal megszakíthatja a kezelést.

## **VÉRVIZSGÁLATI EMLÉKEZTETŐ**

Nagyon fontos, hogy az Agomelatin Anpharm illetve a Valdoxan szedése alatt **rendszeresen vegyen részt az előírt vérvizsgálatokon**. Az alábbi táblázat segít számontartani ezek időpontjait.

<b>AGOMELATIN ANPHARM 25 MG és VALDOXAN 25 MG</b>	
<b>AZ ELSŐ BEVÉTEL NAPJA:</b>	
<b>A májenzim-vizsgálatok ütemezése</b>	<b>Dátum</b>
Az első vizsgálat időpontja <i>(kezelés előtt)</i>	
A második vizsgálat időpontja <i>(kb. 3 hét múlva)</i>	
A harmadik vizsgálat időpontja <i>(kb. 6 hét múlva)</i>	
A negyedik vizsgálat időpontja <i>(kb.12 hét múlva)</i>	
Az ötödik vizsgálat időpontja <i>(kb. 24 hét múlva)</i>	

<b>ADAGEMELÉS 50 MG-RA</b>	
<b>AZ EMELT ADAG ELSŐ BEVÉTELÉNEK NAPJA:</b>	
<b>A májenzim-vizsgálatok ütemezése</b>	<b>Dátum</b>
Az első vizsgálat időpontja <i>(az adag emelésekor)</i>	
A második vizsgálat időpontja <i>(kb. 3 hét múlva)</i>	
A harmadik vizsgálat időpontja <i>(kb. 6 hét múlva)</i>	
A negyedik vizsgálat időpontja <i>(kb.12 hét múlva)</i>	
Az ötödik vizsgálat időpontja <i>(kb. 24 hét múlva)</i>	

Kezelőorvosa bármikor dönthet úgy, hogy Önnek további vérvizsgálatokra van szüksége. Az orvosi vizsgálatokra mindig **vigye magával** ezt az emlékeztetőt!

*További részletes információkért olvassa el az Agomelatin Anpharm, illetve a Valdoxan betegájékoztatóját, vagy forduljon kezelőorvosához.*

*Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) [https://ogyei.gov.hu/honlapon/megtalalható-online-bejelentő-felületen keresztül](https://ogyei.gov.hu/honlapon/megtalalható-online-bejelentő-felületen), vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet vissza-küldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)) vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450.).*

*A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségeken: Servier Hungaria Kft. Telefon: 238-7799, E-mail: [minoségikifogas@servier.com](mailto:minoségikifogas@servier.com)*

***Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!***