

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Δ Melaxin, 25 mg, film tableta**  
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. Videti odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Melaxin i čemu je namenjen

Lek Melaxin sadrži aktivnu supstancu agomelatin. Pripada grupi lekova koji se zovu antidepresivi. Lek Melaxin Vam je propisan za lečenje depresije. Lek Melaxin se primenjuje 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 od uzimanja leka Melaxin je smanjenje i postepeno povlačenje simptoma koji su u vezi sa depresijom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Melaxin

### Lek Melaxin ne smete uzimati:

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

### Upozorenja i mere opreza

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

Lek Melaxin 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 terapije, Vaš lekar će odlučiti da li je lek Melaxin odgovarajući za Vas;
- ukoliko imate bipolarni poremećaj, ukoliko ste već imali ili imate simptome manije (period prekomerne uzbuđenosti i emotivnosti), obratite se Vašem lekaru pre započinjanja terapije ovim lekom ili nastavka lečenja ovim lekom (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 Melaxin.

Tokom terapije lekom Melaxin:

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

– Vaš lekar će sprovesti laboratorijske testove **pre početka lečenja** kako bi proverio da li Vaša jetra funkcioniše kako treba. Kod nekih pacijenata može doći do povećanja vrednosti jetrinih enzima u krvi tokom lečenja agomelatinom. Zbog toga testove za praćenje funkcije jetre treba sprovesti u sledećim vremenskim intervalima:

|              | Pre započinjanja terapije ili pri povećanju 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 terapiju lekom Melaxin (videti takođe odeljak 3 "Kako se uzima lek Melaxin").

*Budite svesni znakova i simptoma koji ukazuju da Vaša jetra ne radi kako treba.*

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

Dejstvo leka Melaxin nije potvrđeno kod pacijenata starijih od 75 godina. Stoga, pacijenti od 75 godina i stariji ne treba da uzimaju lek Melaxin.

*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, s 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 ako su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

## **Deca i adolescenti**

Lek Melaxin nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata (uzrasta ispod 18 godina).

## **Drugi lekovi i lek Melaxin**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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

Obavezno recite svom lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova: propranolol (beta-blokator, koji se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska), enoksacin (antibiotik) i ako pušite više od 15 cigareta dnevno.

## **Uzimanje leka Melaxin sa alkoholom**

Ne savetuje se konzumiranje alkohola dokle god ste na terapiji lekom Melaxin.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

### Trudnoća

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

### Dojenje

Ukoliko dojite ili planirate da dojite, posavetujte se sa Vašim lekarom, obzirom da dojenje treba prekinuti dok ste na terapiji lekom Melaxin.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom terapije lekom Melaxin, mogu se javiti vrtoglavica ili pospanost, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Uverite se da su Vaše reakcije normalne pre nego što započnete ove radnje.

### Lek Melaxin sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

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

### 3. Kako se uzima lek Melaxin

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

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

#### Trajanje lečenja

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

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

Nemojte prekidati terapiju ovim lekom bez konsultacije sa Vašim lekarom, čak i ako se osećate bolje.

#### Način primene

Lek Melaxin je namenjen za oralnu primenu. Potrebno je da progutate celu tabletu sa dovoljno vode.

Lek Melaxin se može uzimati sa hranom ili bez nje.

#### *Praćenje funkcije jetre (videti takođe odeljak 2):*

Lekar će Vas uputiti da obavite laboratorijske testove kako bi utvrdio da Vaša jetra ispravno radi, pre početka terapije, 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 terapije promenjenom dozom leka, a zatim periodično, obično posle treće 3. nedelje, šeste 6. nedelje, 12. nedelje i 24. nedelje.

Nadalje će Vaš lekar sprovesti testove ukoliko bude smatrao da su neophodni.

Ne smete uzimati lek Melaxin ukoliko Vam jetra ne radi kako treba.

#### *Kako preći sa drugih antidepresiva (SSRI/SNRI) na lek Melaxin?*

Ako Vaš lekar zameni Vaš prethodni antidepresiv selektivni inhibitor preuzimanja serotonina (SSRI) ili selektivni inhibitor preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI) lekom Melaxin, posavetovaće Vas kako bi trebalo da prestanete da uzimate Vaš prethodni lek kada počinjete da uzimate lek Melaxin.

Tokom nekoliko nedelja možete doživeti simptome povezane sa prestankom lečenja prethodnim lekom, čak i kada je doza Vašeg prethodnog leka postepeno smanjivana.

Simptomi obustave uključuju: vrtoglavicu, obamrlost, poremećaj spavanja, uznemirenost ili anksioznost (teskoba), glavobolju, mučninu, povraćanje i drhtavicu. Ova dejstva su najčešće blaga do umerena i spontano prestaju za nekoliko dana.

Ukoliko se lek Melaxin počne primenjivati tokom postepenog smanjenja doze prethodnog antidepresiva, moguće simptome obustave ne treba pomešati sa odsustvom ranog efekta terapije lekom Melaxina.

Posavetujte se sa svojim lekarom o najboljem načinu prestanka uzimanja prethodnog antidepresiva pre početka terapije lekom Melaxin.

#### **Ako ste uzeli više leka Melaxin nego što treba**

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

Iskustva sa predoziranjem lekom Melaxin su ograničena, ali prijavljeni simptomi uključuju bol u gornjim delovima stomaka, pospanost, umor, razdražljivost, anksioznost (teskoba), napetost, vrtoglavicu, cijanozu (modra prebojenost kože i sluznica) i slabost.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Melaxin**

Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Nastavite sa uzimanjem sledeće doze leka u uobičajeno vreme. Na blisteru su označeni dani u nedelji za doziranje leka, što može da Vam pomogne da se priselite kada ste uzeli poslednju tabletu leka Melaxin.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Melaxin**

Pre prestanka uzimanja ovog leka treba da razgovarate sa Vašim lekarom.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko mislite da je dejstvo leka Melaxin suviše jako ili suviše slabo.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem 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 blaga ili umerena. Obično nastaju tokom prve dve nedelje terapije 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 (somnolencija), nesanica (insomnija), mučnina, proliv, otežano pražnjenje creva, bol u trbuhu, 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 trnaca i bockanja u prstima ruku i nogu (parestezija), zamagljen vid, sindrom nemirnih nogu (poremećaj koji se karakteriše nekontrolisanom potrebom za pomeranjem nogu), zujanje u ušima (tinitus), prekomerno znojenje (hiperhidroza), ekcem, svrab, koprivnjača, uznemirenost, razdražljivost, nemir, agresivno ponašanje, noćne more, manija/hipomanija (vidite odeljak 2 "Upozorenja i mere opreza"), misli o samoubistvu ili samoubilačko ponašanje, zbuñjenost, smanjenje telesne mase, bol u mišićima.
- **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 otežano disanje ili gutanje), 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 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Melaxin**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Melaxin posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“ i blisteru nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljeni 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 Melaxin**

Aktivna supstanca je agomelatin. Jedna film tableta sadrži 25 mg agomelatina (u obliku kokristala agomelatin urea).

Pomoćne supstance su:

- **Jezgro tablete:** laktoza, monohidrat, kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat, natrijum-skrobglikolat (tipA), silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijum-stearat.
- **Film obloga:** laktoza, monohidrat, hipromeloza, gvožđe-oksidi, žuti (E127), makrogol 4000, titanijum- dioksid (E171)

### **Kako izgleda lek Melaxin i sadržaj pakovanja**

Melaxin 25 mg film tablete su tamno žute boje, ovalne, bikonveksne sa utisnutom oznakom „25“ na jednoj strani.

Dimenzije: približno 8,5 mm x 4,5 mm.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PE + kalcijum oksid desikant//Al/PE blister sa 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera (28 film tableta) i Uputstvom za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

ADOC D.O.O. BEOGRAD, Beograd, Milorada Jovanovića 11

#### **Proizvođač**

1. PLIVA HRVATSKA D.O.O., Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, Hrvatska

2. MERCKLE GMBH, Ludwig- Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Nemačka

*Napomena: štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2023.

**Režim izdavanja leka**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04675-20-002 od 17.03.2023.