



Melaxin
Agomelatin

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Preporuke za izbegavanje ozbiljnih problema
sa jetrom tokom primene leka Melaxin (agomelatin)

ADC

Lek Melaxin Vam može pomoći u lečenju depresije.

Da biste dobili optimalnu terapiju, pratite preporuke svog lekara u pogledu uzimanja leka Melaxin (doza, trajanje terapije, ponovni kontrolni pregledi kod lekara, analize krvi).

PREPORUKE KAKO DA IZBEGNETE NEŽELJENA DEJSTVA NA JETRI

Lek Melaxin može da uzrokuje neželjena dejstva uključujući promene u radu jetre.

U ovoj kartici je opisano:

- kako da izbegnete neželjena dejstva na jetri
- šta da uradite ukoliko se takva neželjena dejstva jave tokom lečenja lekom Melaxin.

Pitajte Vašeg lekara ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije.

Za preciznije informacije, molimo Vas pogledajte Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju leka Melaxin.

ŠTA JE POTREBNO DA URADITE PRE PRIMENE LEKA MELAXIN?

- Recite svom lekaru ako imate probleme sa jetrom. U tom slučaju nemojte uzimati lek Melaxin.
- Postoje i drugi razlozi zbog kojih lek Melaxin možda nije odgovarajući za Vas.

Posavetujte se sa svojim lekarom ako:

- ste nekada imali probleme sa jetrom
- imate prekomernu telesnu masu
- bolujete od šećerne bolesti
- konzumirate alkohol
- uzimate druge lekove (za neke se zna da utiču na rad jetre).

ŠTA JE POTREBNO DA URADITE KAKO BISTE IZBEGLI PROBLEME SA JETROM TOKOM PRIMENE LEKA MELAXIN?

• Redovno radite laboratorijske analize krvi

Zbog čega?

- Trebalo bi da je pre započinjanja terapije Vaš lekar proverio da li Vaša jetra funkcioniše kako treba. Analize krvi koje Vaš lekar traži mu govore o tome kako Vaša jetra funkcioniše i da li je lek Melaxin pogodan za Vas.
- Tokom terapije lekom Melaxin moguće je da će se vrednosti enzima jetre kod nekih pacijenata povećati. Vrednosti ovih enzima jetre pokazuju da li Vaša jetra ispravno funkcioniše ili ne, i od velikog su značaja kako bi Vaš lekar mogao da prati Vaše lečenje.

Kada?

	Pre započinjanja terapije ili pri povećanju doze	Oko 3 nedelje kasnije	Oko 6 nedelja kasnije	Oko 3 meseca kasnije	Oko 6 meseci kasnije
Analize krvi	✓	✓	✓	✓	✓

Ako Vam lekar poveća dozu leka Melaxin na 50 mg, laboratorijske analize krvi se moraju ponoviti.

Nemojte zaboraviti da ponese sa sobom ovu karticu koja sadrži **PODSETNIK ZA ANALIZE KRV** (vidite sledeću stranu) kada budete išli na kontrolu kod svog lekara.

Odmah obavestite svog lekara ako dobijete informaciju da su Vam vrednosti enzima jetre povećane tokom primene leka Melaxin.

Budite na oprezu ukoliko primetite bilo koji od sledećih znakova ili simptoma, koji ukazuju na to da Vaša jetra možda ne radi kako treba:

- žuta prebojenost kože/očiju
- neuobičajeno taman urin
- stolica svetle boje
- bol u desnom gornjem delu stomaka
- neuobičajen umor (naročito povezan sa drugim, prethodno navedenim simptomima).

Hitno potražite pomoć lekara koji Vas može savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Melaxin.

PODSETNIK ZA TERMINE VAŠIH ANALIZA KRVI

ZAPAMTITI

Važno je da redovno radite laboratorijske analize krvi dok ste na terapiji lekom Melaxin.

TABELA ISPOD ĆE VAM POMOĆI DA LAKŠE PRATITE ZAKAZANE TERMINE ZA ANALIZU KRVI.

LEK MELAXIN 25 mg – DATUM ZAPOČINJANJA TERAPIJE:	
Raspored analiza krvi za enzime jetre	Datum
datum prve analize (<i>početak lečenja</i>)	
datum druge analize (<i>posle oko 3 nedelje</i>)	
datum treće analize (<i>posle oko 6 nedelja</i>)	
datum četvrte analize (<i>posle oko 3 meseca</i>)	
datum pete analize (<i>posle oko 6 meseci</i>)	

Vaš lekar može da odluči da treba sprovesti i dodatne analize krvi.

POVEĆANJE DOZE LEKA MELAXIN NA 50 mg - DATUM ZAPOČINJANJA TERAPIJE:	
Raspored analiza krvi za enzime jetre	Datum
datum prve analize (<i>kod povećanja doze leka Melaxin na 50 mg</i>)	
datum druge analize (<i>posle oko 3 nedelje</i>)	
datum treće analize (<i>posle oko 6 nedelja</i>)	
datum četvrte analize (<i>posle oko 3 meseca</i>)	
datum pete analize (<i>posle oko 6 meseci</i>)	

Vaš lekar može da odluči da treba sprovesti i dodatne analize krvi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Melaxin - kompaniji ADOC D.O.O. BEOGRAD, i to odgovornom licu za farmakovigilancu, elektronskom poštom na jelena.bugarin@adocpharma.com ili telefonom (011/3051-419 ili 062/8024-058).



ADC

ADOC d.o.o. Beograd
Milorada Jovanovića 11, Beograd