

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre/utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale.. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Agomélatine Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Agomélatine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Agomélatine Spirig HC qui contient le principe actif agomélatine appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs et il est utilisé dans le traitement de la dépression ou du trouble anxieux généralisé chez l'adulte.

La dépression est un trouble persistant de l'humeur qui perturbe la vie quotidienne. Les symptômes de la dépression varient d'une personne à l'autre, mais comprennent souvent une profonde tristesse, une impression de vide et/ou d'inutilité, une perte d'intérêt pour ses activités favorites, des troubles du sommeil, une impression de ralentissement, un sentiment d'anxiété, des variations de poids.

Le trouble anxieux généralisé est une sensation persistante (au moins 6 mois) de peur exagérées et irrationnelles et d'inquiétude. Ces inquiétudes affectent considérablement la vie quotidienne et peuvent s'accompagner de troubles du sommeil et de symptômes physiques tels que la fatigue ou les tensions musculaires.

Les bénéfices attendus d'Agomélatine Spirig HC sont la réduction des symptômes et, chez de nombreux patients, l'élimination de tous ou de la plupart des symptômes de la dépression et du trouble anxieux généralisé.

Sur prescription du médecin.

Quand Agomélatine Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Agomélatine Spirig HC ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au principe actif agomélatine ou à l'un des excipients d'Agomélatine Spirig HC,
- si votre foie ne fonctionne pas correctement (insuffisance hépatique),
- si vous prenez de la fluvoxamine (autre médicament utilisé dans le traitement de la dépression), ou de la ciprofloxacine (antibiotique).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Agomélatine Spirig HC?

Agomélatine Spirig HC peut ne pas vous convenir pour l'une des raisons suivantes:

- Si vous présentez une élévation des taux sanguins des enzymes du foie avant le traitement, votre médecin décidera si un traitement par Agomélatine Spirig HC vous convient.

Que devez-vous faire pour éviter des effets indésirables hépatiques graves:

Votre médecin a dû vérifier que votre foie fonctionnait correctement avant de débiter le traitement et avant d'augmenter le dosage. Certains patients peuvent présenter une élévation des taux sanguins des enzymes du foie pendant le traitement par Agomélatine Spirig HC. Par conséquent, votre médecin vous prescrira des examens sanguins afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie en début de traitement, puis périodiquement pendant votre traitement. Un prélèvement de référence sera fait avant la première prise puis tous les 14 jours à 1 mois pendant les premiers 6 mois et après une augmentation du dosage. Sur la base de cette évaluation, votre médecin décidera si vous pouvez commencer ou continuer votre traitement par Agomélatine Spirig HC.



- Soyez attentifs aux signes et aux symptômes de problèmes hépatiques.
- En cas de survenue de signes et symptômes évocateurs de problèmes hépatiques tels que coloration foncée inhabituelle de l'urine, selles décolorées, coloration jaune de la peau et/ou des yeux, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, fatigue inhabituelle (particulièrement associée aux autres symptômes listés ci-dessus), consultez en urgence votre médecin qui vous recommandera le cas échéant d'arrêter votre traitement par Agomelatine Spirig HC.
- Si vous avez un trouble bipolaire (alternance de phase maniaque et dépressive), si vous avez déjà présenté ou si vous développez des symptômes maniaques (période caractérisée par une excitabilité et des émotions anormalement importantes) demandez l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament ou avant de poursuivre votre traitement (voir rubrique «Quels effets secondaires Agomelatine Spirig HC peut-il provoquer?»).
- Si vous prenez un médicament connu pour altérer le foie, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous êtes obèse ou en surpoids, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous êtes diabétique, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous souffrez de démence (par exemple symptômes tels que manque de concentration et troubles de la mémoire), votre médecin évaluera de façon individuelle si Agomelatine Spirig HC est adéquat pour vous.
- Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin évaluera de façon individuelle si Agomelatine Spirig HC est adéquat pour vous.

Enfants et adolescents

Agomelatine Spirig HC n'est pas destiné à l'utilisation chez les enfants et les adolescents.

Patients âgés

Agomelatine Spirig HC ne doit pas être utilisé chez les patients:

- souffrant de dépression et âgés de 75 ans et plus,
- souffrant du trouble anxieux généralisé et âgés de 65 ans et plus.

L'efficacité et la sécurité d'Agomelatine Spirig HC n'ont pas été établies chez les patients âgés de 75 ans et plus pour le traitement de la dépression et chez les patients âgés de 65 ans et plus pour le traitement du trouble anxieux généralisé.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou anxiété

Si vous souffrez de dépression et/ou d'anxiété, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées en début de traitement antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais généralement après 2 semaines ou parfois plus.

Vous risquez davantage de présenter ce type de manifestations:

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré un risque de comportement suicidaire accru chez les jeunes adultes de moins de 25 ans ainsi que chez les enfants et les adolescents présentant des affections psychiatriques et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un proche ou un parent, en lui expliquant que vous êtes déprimé et/ou souffrez d'anxiété et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler et de signaler à votre médecin traitant s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Il est déconseillé de boire de l'alcool lorsque vous êtes traité par Agomelatine Spirig HC.



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines. Des sensations vertigineuses et une somnolence peuvent entre autres survenir. Vous devez vous assurer ou vérifier auprès de votre médecin que vos réactions sont normales avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Il est important d'informer votre médecin si vous fumez ou si vous pensez changer vos habitudes de consommation de tabac.

Autres médicaments et Agomélatine Spirig HC

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez pas prendre Agomélatine Spirig HC en association avec certains médicaments (voir «Quand Agomélatine Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?»): la fluvoxamine (autre médicament utilisé dans le traitement de la dépression), et la ciprofloxacine (un antibiotique), peuvent modifier la dose attendue d'agomélatine dans votre sang.

La prise concomitante d'Agomélatine Spirig HC et d'autres médicaments tels que les bêtabloquants contenant le principe actif propranolol, les médicaments contenant des œstrogènes, certains antibiotiques de la famille des fluoroquinolones (enoxacine) doivent être utilisés avec précaution. Veuillez informer votre médecin si vous prenez de tels médicaments avant de prendre Agomélatine Spirig HC.

Ce médicament contient 0.218 mg de sodium, donc moins que 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien

- si vous souffrez d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Agomélatine Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous souhaitez l'être ou si vous tombez enceinte lorsque vous êtes traitée par Agomélatine Spirig HC. L'utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous souhaitez allaiter. L'allaitement doit être arrêté si vous prenez Agomélatine Spirig HC.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser Agomélatine Spirig HC?

Respectez toujours la posologie prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée d'Agomélatine Spirig HC est d'un comprimé (25 mg) le soir à prendre avec un verre d'eau. Dans certains cas, votre médecin peut décider après 2 semaines de traitement si vous souffrez de dépression, ou après 4 semaines de traitement si vous souffrez de trouble anxieux généralisé, de prescrire une dose plus élevée (50 mg), c'est-à-dire deux comprimés en une seule prise le soir. Ceci étant également la dose maximale.

Agomélatine Spirig HC peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Chez la plupart des patients déprimés et anxieux, Agomélatine Spirig HC commence à agir sur les symptômes de la dépression et de l'anxiété dans les deux premières semaines de traitement. Votre médecin peut continuer à vous prescrire Agomélatine Spirig HC même si vous vous sentez mieux, afin de prévenir une nouvelle apparition de symptômes. Le traitement peut durer plusieurs mois.

N'arrêtez pas votre médicament sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Comment remplacer un traitement antidépresseur de type inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) / inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN) par



Agomélatine Spirig HC?

Si votre médecin change votre traitement antidépresseur de type ISRS/IRSN par Agomélatine Spirig HC, il vous conseillera sur la façon d'arrêter votre précédent traitement, dès l'initiation du traitement par Agomélatine Spirig HC.

Vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage liés à l'arrêt de votre précédent traitement pendant quelques semaines, même si les doses ont été diminuées de façon progressive.

Ces symptômes de sevrage peuvent être les suivants: des sensations vertigineuses, des sensations d'engourdissement, des troubles du sommeil, une agitation ou de l'anxiété, des maux de tête, des troubles de la perception (y compris des paresthésies (sensations désagréables par exemple de fourmillements, ou une sensation d'engourdissement, de douleur ou de brûlure)), de la transpiration, des nausées, des vomissements et des tremblements. Ces effets sont le plus souvent faibles à modérés et disparaissent généralement spontanément en quelques jours.

Parlez avec votre médecin de la meilleure façon d'arrêter votre précédent traitement antidépresseur quand vous commencez un traitement par Agomélatine Spirig HC.

Surveillance de la fonction hépatique

Votre médecin vous prescrira des examens sanguins afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie en début de traitement: un prélèvement de référence sera fait avant la première prise puis périodiquement tous les 14 jours à 1 fois par mois pendant les 6 premiers mois après le début du traitement. Si votre médecin augmente la posologie à 50 mg, des examens sanguins doivent être à nouveau réalisés, puis tous les 14 jours à 1 fois par mois pendant les 6 premiers mois après l'augmentation de la posologie.

Par la suite, ces examens seront répétés si votre médecin les juge nécessaires.

Vous ne devez pas prendre Agomélatine Spirig HC si votre foie ne fonctionne pas correctement.

L'utilisation et la sécurité d'emploi d'Agomélatine Spirig HC n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus d'Agomélatine Spirig HC que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Agomélatine Spirig HC que vous n'auriez dû, ou si par exemple un enfant a pris ce médicament par accident, contactez immédiatement votre médecin.

L'expérience de surdosages avec Agomélatine Spirig HC est limitée, mais les symptômes suivants ont été rapportés: douleurs dans la partie haute de l'estomac, somnolence, fatigue, agitation, anxiété, tension nerveuse, sensations vertigineuses, cyanose, malaise.

Si vous avez oublié de prendre Agomélatine Spirig HC

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.

Le calendrier imprimé sur la plaquette thermoformée contenant les comprimés doit vous aider à vous rappeler quand vous avez pris pour la dernière fois un comprimé d'Agomélatine Spirig HC.

Si vous arrêtez de prendre Agomélatine Spirig HC

N'interrompez pas votre traitement avant d'avoir parlé à votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Agomélatine Spirig HC peut-il provoquer?

La prise ou l'utilisation d'Agomélatine Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Mal de tête.



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Sensation vertigineuse, somnolence, difficulté à dormir (insomnie), envie de vomir (nausée), diarrhée, constipation, douleur abdominale, mal de dos, fatigue, anxiété, rêves anormaux, augmentation des taux sanguins des enzymes du foie (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Agomélatine Spirig HC?»), vomissements, prise de poids.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Migraine, sensation anormale, p.ex. fourmillements ou sensation d'engourdissement ou de douleur de type de brûlure dans les doigts de la main et les orteils (paresthésie), vision trouble, syndrome des jambes sans repos (caractérisé par un besoin impérieux de bouger les jambes), bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), transpiration excessive (hyperhidrose), eczéma, prurit, urticaire, agitation, irritabilité, nervosité, comportement agressif, cauchemars, manie/hypomanie (voir également rubrique «quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Agomélatine Spirig HC?»), idées ou comportements suicidaires, confusion, perte de poids, douleur musculaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Eruption cutanée grave (rash érythémateux), œdème du visage (gonflement) et angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler), maladie hépatique (hépatite), coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), insuffisance hépatique*, hallucinations, incapacité à rester immobile (en raison d'une agitation physique et mentale), incapacité à se vider complètement la vessie.

*Peu de cas ayant entraîné une transplantation hépatique ou une issue fatale ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Agomélatine Spirig HC?

Les comprimés pelliculés Agomélatine Spirig HC 25 mg sont jaunes de forme oblongue et biconvexe.

Principes actifs

Le principe actif est l'agomélatine sous forme d'agomélatine acide citrique. Chaque comprimé contient 25 mg d'agomélatine.

Excipients



Cellulose microcristalline silifiée, mannitol, povidone K30, silice colloïdale anhydre, crospovidone, stéaryle fumarate de sodique, stéarate de magnésium, acide stéarique, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

67423 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Agomélatine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale.

Agomélatine Spirig HC (plaquettes calendaires): boîtes de 28 et 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig Healthcare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

