

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Questo medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Agomelatin Servier® 25 mg

Servier (Suisse) SA

Che cos'è Agomelatin Servier 25 mg e quando si usa?

Agomelatin Servier 25 mg, contenente il principio attivo agomelatina, appartiene a un gruppo di farmaci definiti come antidepressivi e viene impiegato per il trattamento delle patologie depressive negli adulti o del disturbo d'ansia generalizzato negli adulti.

La depressione è un persistente disturbo dell'umore che interferisce con la vita di tutti i giorni. I sintomi della depressione variano da una persona all'altra, ma spesso includono una profonda tristezza, una sensazione di vuoto e/o mancanza di autostima, perdita di interesse nelle attività preferite, disturbi del sonno, una sensazione di rallentamento, sensazione di ansia, variazioni di peso.

Il disturbo d'ansia generalizzato è una sensazione persistente (almeno 6 mesi) di ansia e preoccupazione eccessive e irrazionali. Queste preoccupazioni compromettono significativamente la vita quotidiana e possono essere accompagnate da disturbi del sonno e sintomi fisici come stanchezza o tensione muscolare.

Il beneficio atteso di Agomelatin Servier 25 mg consiste nella riduzione dei sintomi e in molti pazienti nell'eliminazione di tutti o della maggior parte dei sintomi della depressione e del disturbo d'ansia generalizzato.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Agomelatin Servier 25 mg?

Agomelatin Servier 25 mg non deve essere usato nei seguenti casi:

- ipersensibilità (allergia) al principio attivo agomelatina o ad una delle sostanze ausiliarie di Agomelatin Servier 25 mg,
- alterazioni della funzione epatica (quando il fegato non lavora adeguatamente),
- assunzione concomitante di fluvoxamina (un altro farmaco indicato per il trattamento delle patologie depressive) o di ciprofloxacina (un antibiotico).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Agomelatin Servier 25 mg?

Può darsi che Agomelatin Servier 25 mg non sia adatto a lei per qualche motivo per es.:

- Se presenta un aumento dei livelli degli enzimi del fegato prima del trattamento, il medico deciderà se Agomelatin Servier 25 mg è adatto a lei.
Cosa fare per evitare l'insorgenza di gravi effetti collaterali al fegato:
il medico deve accertarsi che il suo fegato svolga le sue funzioni in maniera adeguata prima di iniziare il trattamento e prima di aumentare il dosaggio. Durante il trattamento con Agomelatin Servier 25 mg alcuni pazienti possono avere un aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue. Il suo medico potrà prescrivere pertanto degli esami di laboratorio per verificare la corretta funzionalità del suo fegato: un prelievo di sangue prima della prima assunzione e altri in seguito a intervalli regolari. Durante i primi sei mesi e dopo l'aumento del dosaggio, il controllo sarà effettuato a intervalli da due settimane a un mese. Sulla base della valutazione di questi test, il medico deciderà se lei potrà iniziare la terapia con Agomelatin Servier 25 mg o proseguirla.
- Stia attento ai segni e ai sintomi che possono indicare che il suo fegato non sta svolgendo le sue funzioni in maniera adeguata.



- Se sviluppa uno qualsiasi di questi segni e sintomi di problemi al fegato: anomala colorazione scura delle urine, feci di colore chiaro, ingiallimento della pelle/occhi, dolore al ventre in alto a destra, insolita stanchezza (soprattutto associata ad altri sintomi di cui sopra), consulti con urgenza un medico che potrà eventualmente consigliarle di interrompere il trattamento con Agomelatin Servier 25 mg.
- Se soffre di disturbo bipolare (l'alternarsi di fasi maniacali e depressive).
Se ha avuto in precedenza o se sopraggiungono sintomi maniacali (un periodo di eccitazione ed emozioni di intensità anomala), ne parli con il suo medico prima di iniziare a prendere il farmaco o prima di continuare con la sua assunzione (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Agomelatin Servier 25 mg?»).
- Se sta assumendo farmaci che influiscono sulla funzionalità epatica. A questo proposito, chiedi consiglio al tuo medico.
- Se è obeso o in sovrappeso, chiedi consiglio al tuo medico.
- Se è diabetico, consulti il tuo medico.
- Se soffre di demenza (per esempio sintomi come mancanza di concentrazione e di facile mancanza di memoria), il suo medico giudicherà caso per caso se l'assunzione di Agomelatin Servier 25 mg sia adatta per lei.
- Se ha problemi renali, il suo medico giudicherà caso per caso se l'assunzione di Agomelatin Servier 25 mg sia adatta per lei.

Bambini e adolescenti

L'uso di Agomelatin Servier 25 mg non è previsto nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani

Agomelatin Servier 25 mg non va usato da pazienti:

- di età pari o superiore ai 75 anni che soffrono di depressione,
- di età pari o superiore ai 65 anni che soffrono del disturbo d'ansia generalizzato.

L'efficacia e la sicurezza di Agomelatin Servier 25 mg per il trattamento della depressione nei pazienti anziani di età pari o superiore ai 75 anni o per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzato nei pazienti anziani di età pari o superiore ai 65 anni non sono state dimostrate.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o degli stati d'ansia

Se è depresso e/o soffre di stati d'ansia, talvolta potrebbe pensare di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono risultare aumentati quando per la prima volta comincia il trattamento con antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono un periodo di tempo per essere efficaci, solitamente circa due settimane ma qualche volta anche tempi più lunghi.

La comparsa di pensieri di questo tipo può essere più probabile,

- se ha avuto in passato pensieri di uccidersi o farsi del male,
- se è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani adulti (di età inferiore ai 25 anni) come anche nei bambini e negli adolescenti con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

In qualsiasi momento lei abbia pensieri di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può esserle utile raccontare a un parente o a una persona a lei vicina che lei è depresso e/o che soffre di stati d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglietto illustrativo. Potrebbe chiedere loro di riferire a lei e anche al suo medico curante se essi ritengono che la sua depressione o i suoi stati d'ansia stiano peggiorando o se sono preoccupati per cambiamenti nel suo comportamento.

Non è consigliabile bere alcool mentre è in trattamento con Agomelatin Servier 25 mg.



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi e macchine. Potrebbero verificarsi, tra l'altro, sensazione di vertigine o sonnolenza. Si consiglia di accertarsi o di chiarire con il suo medico, se la sua capacità di reazione è normale, prima di mettersi al volante di un veicolo o prima di utilizzare attrezzi o macchine.

È importante informare il suo medico se fuma o se cambia le sue abitudini in riferimento al fumo.

Assunzione di Agomelatin Servier 25 mg insieme ad altri farmaci

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso assuma altri farmaci, se ha assunto da poco altri farmaci o se ha intenzione di assumere altri farmaci.

Non deve prendere Agomelatin Servier 25 mg insieme a determinati farmaci (vedi anche «Quando non si può usare Agomelatin Servier 25 mg?»): la fluvoxamina (un altro farmaco utilizzato nel trattamento della depressione) e la ciprofloxacina (un antibiotico) possono modificare la prevista concentrazione di Agomelatin Servier 25 mg nel sangue.

Occorre prudenza anche in caso di assunzione/impiego concomitante di Agomelatin Servier 25 mg con altri farmaci, come per es. i betabloccanti contenenti il principio attivo propranololo, i farmaci contenenti estrogeni, determinati antibiotici della famiglia dei fluorochinoloni (enoxacina) e pertanto dovrà informare il suo medico se assume/impiega preparati di questo tipo, prima di assumere Agomelatin Servier 25 mg.

Questo farmaco contiene lattosio. Pertanto, si prega di prendere Agomelatin Servier 25 mg solo dopo aver consultato il medico se si sa di avere un'intolleranza a certi zuccheri.

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume/applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Agomelatin Servier 25 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Consulti il suo medico nel caso fosse incinta o se pianificasse una gravidanza o se si verificasse una gravidanza durante l'assunzione di Agomelatin Servier 25 mg. Non è raccomandato l'uso durante la gravidanza.

Dica al suo medico se sta allattando o intende allattare, poiché l'allattamento dovrà essere interrotto se prende Agomelatin Servier 25 mg.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Come usare Agomelatin Servier 25 mg?

Prenda sempre Agomelatin Servier 25 mg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La posologia abituale di Agomelatin Servier 25 mg è di una compressa (25 mg) al giorno, alla sera con un bicchiere d'acqua. In determinati casi, dopo un trattamento di due settimane se soffre di depressione o dopo un trattamento di quattro settimane se soffre del disturbo d'ansia generalizzato, il medico può decidere di prescrivere una dose maggiore (50 mg), vale a dire due compresse alla sera, che corrispondono anche alla massima dose giornaliera.

Agomelatin Servier 25 mg può essere assunto con o senza cibo.

Nella maggior parte dei soggetti depressi e ansiosi, Agomelatin Servier 25 mg inizia ad agire sui sintomi della depressione e del disturbo d'ansia entro due settimane dall'inizio del trattamento. Il suo medico può continuare a prescrivere Agomelatin Servier 25 mg quando si sente meglio per evitare che ricompaiano i sintomi. La terapia può durare diversi mesi.

Non interrompa l'assunzione del farmaco senza il parere del suo medico, anche se si sente meglio.

Come passare da un medicinale antidepressivo (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) / inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI)) a Agomelatin Servier 25 mg?



Se il suo medico cambia la sua precedente terapia antidepressiva con un SSRI o SNRI e le prescrive Agomelatin Servier 25 mg, le consiglierà come interrompere il trattamento precedente quando inizia la terapia con Agomelatin Servier 25 mg.

Anche se la dose del precedente medicinale antidepressivo è ridotta gradualmente, può provare per alcune settimane sintomi da sospensione legati all'interruzione del precedente medicinale.

I sintomi da sospensione comprendono: vertigini, stordimento, disturbi del sonno, irrequietezza o ansia, mal di testa, disturbi sensitivi (comprese parestesie (percezioni anomale, per es. formicolio o sensazione di bruciore dolente)), sudorazione, nausea, vomito e tremore. Questi sintomi di solito sono di intensità scarsa o moderata e generalmente scompaiono spontaneamente entro pochi giorni.

Quando inizia Agomelatin Servier 25 mg, deve discutere con il medico il modo migliore per interrompere la sua precedente terapia antidepressiva.

Sorveglianza della funzionalità epatica

Il suo medico potrà prescrivere degli esami di laboratorio per verificare la corretta funzionalità del suo fegato: un prelievo di sangue prima della prima assunzione e ad intervalli da bisettimanali a mensili durante i primi sei mesi dopo l'inizio del trattamento. Se il suo medico aumenta il dosaggio fino a 50 mg, i test di laboratorio devono essere eseguiti al momento dell'inizio del nuovo dosaggio e poi periodicamente durante il trattamento, durante i primi sei mesi dall'aumento del dosaggio a intervalli di due settimane fino a un mese.

In seguito i test saranno effettuati se il suo medico lo riterrà necessario.

Se il suo fegato non funziona correttamente, non deve utilizzare Agomelatin Servier 25 mg.

L'impiego e la sicurezza di Agomelatin Servier 25 mg nei bambini e negli adolescenti con età inferiore ai 18 anni non sono stati finora esaminati.

Se ha assunto una dose di Agomelatin Servier 25 mg maggiore di quanto dovrebbe

Se ha preso un quantitativo di Agomelatin Servier 25 mg maggiore di quello prescritto, o se ad esempio un bambino ha assunto il farmaco per sbaglio, contatti il medico immediatamente.

L'esperienza di sovradosaggio con Agomelatin Servier 25 mg è limitata, ma i sintomi riportati includono dolore nella parte alta dell'addome, sonnolenza, affaticamento, agitazione, ansia, tensione, vertigini, cianosi (colorazione bluastra della pelle) o malessere.

Se dimentica di prendere Agomelatin Servier 25 mg

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Il calendario impresso sul blister delle compresse le funge d'aiuto per ricordarsi quando ha preso l'ultima volta una compressa di Agomelatin Servier 25 mg.

Nel caso volesse interrompere l'assunzione di Agomelatin Servier 25 mg

Prima di interrompere l'assunzione del farmaco, occorre discuterne con il suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Agomelatin Servier 25 mg?

In seguito all'assunzione di Agomelatin Servier 25 mg possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)



Capogiri, sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), nausea, diarrea, stitichezza, dolore nella parte alta dell'addome, dolore alla schiena, stanchezza, ansia, sogni anomali, aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Agomelatin Servier 25 mg?»), vomito, aumento del peso corporeo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Eemicrania, sensazioni anomale, per es. formicolio, insensibilità o sensazione di dolore bruciante nelle dita delle mani e dei piedi (parestesia), visione offuscata, sindrome delle gambe senza riposo (un disturbo caratterizzato da un bisogno incontrollato di muovere le gambe), tintinnio nelle orecchie, sudorazione eccessiva (iperidrosi), eczema, prurito, orticaria, agitazione, irritabilità, irrequietezza, comportamento aggressivo, incubi, mania/ipomania, (vedere anche « Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Agomelatin Servier 25 mg?»), stato confusionale, diminuzione del peso corporeo, dolore muscolare.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Gravi eruzioni cutanee (eruzione cutanea eritematosa), edemi (gonfiori) del viso e angioedema (rigonfiamento del viso, delle labbra e della lingua e/o del collo, che possono causare difficoltà di respirazione o problemi a inghiottire), patologie epatiche (epatite), colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), insufficienza epatica*, allucinazioni, incapacità di restare immobile (a causa di agitazione fisica e mentale), incapacità di svuotare completamente la vescica.

* sono stati riportati alcuni casi conclusi con trapianto di fegato o con esito fatale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista , soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Eliminazione

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Agomelatin Servier 25 mg?

Le compresse rivestite con film di Agomelatin Servier 25 mg 25 mg sono oblunghe e di colore giallo-arancio.

Principi attivi

25 mg di agomelatina.

Sostanze ausiliarie

Nucleo: lattosio monoidrato (61.84 mg), amido di mais, povidone K30, amido carbossimetilato sodico (tipo A), acido stearico, magnesio stearato, biossido di silicio altamente disperso

Film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 6000, glicerolo, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172)



Numero dell'omologazione

67'631 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Agomelatin Servier 25 mg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Agomelatin Servier 25 mg compresse rivestite con film (confezione calendario): confezioni da 28 e da 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Servier (Suisse) S.A. 1202 Genève

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

