

## Prospecto: información para el usuario

### Agomelatina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Agomelatina Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Agomelatina Qualigen
3. Cómo tomar Agomelatina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agomelatina Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Agomelatina Qualigen y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo agomelatina. Agomelatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos y le ha sido recetado para tratar su depresión.

Agomelatina se utiliza en adultos.

La depresión es una alteración continuada del estado de ánimo que interfiere con la vida diaria. Los síntomas de la depresión varían de una persona a otra, pero suelen consistir en una profunda tristeza, sentimientos de inutilidad, pérdida de interés por las aficiones, alteraciones del sueño, sensación de lentitud, sensación de ansiedad y cambios de peso.

Los beneficios esperados de agomelatina son reducir y eliminar gradualmente los síntomas relacionados con su depresión.

#### 2. Antes de tomar/usar Agomelatina Qualigen

##### No tome agomelatina

- si es alérgico a la agomelatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si su hígado no funciona adecuadamente (insuficiencia hepática).**
- si está tomando fluvoxamina (otro medicamento utilizado en el tratamiento de la depresión) o ciprofloxacino (un antibiótico).

#### Advertencias y precauciones

Puede haber motivos por los que agomelatina no resulte adecuado para usted:

- Si está tomando medicamentos que se sabe que afectan al hígado. Pida consejo a su médico sobre estos medicamentos.
- Si tiene obesidad o sobrepeso, pida consejo a su médico.
- Si es diabético, pida consejo a su médico.

- Si tiene los niveles de enzimas hepáticas aumentados antes del tratamiento, su médico decidirá si este medicamento es apropiado para usted.
- Si tiene trastorno bipolar, ha experimentado o desarrolla síntomas maníacos (periodo de gran excitabilidad y exaltación anormal de las emociones) informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento o antes de continuar tomándolo (ver también “Posibles efectos adversos” en la sección 4).
- Si padece demencia, su médico realizará una evaluación individual para decidir si es apropiado para usted tomar agomelatina.

Durante su tratamiento con agomelatina:

*Qué hacer para evitar problemas hepáticos potencialmente graves:*

- Su médico debe comprobar que su hígado funciona correctamente **antes de iniciar el tratamiento**. Algunos pacientes pueden experimentar aumentos de los niveles en sangre de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con este medicamento. Por tanto deben realizarse análisis de seguimiento con la siguiente periodicidad:

	Antes del inicio o al aumentar la dosis	Aproximadamente a las 3 semanas	Aproximadamente a las 6 semanas	Aproximadamente a las 12 semanas	Aproximadamente a las 24 semanas
Análisis de sangre	✓	✓	✓	✓	✓

En base a la evaluación de estos análisis su médico decidirá si debe recibir o continuar utilizando este medicamento (ver también la sección 3 “Cómo tomar agomelatina”).

*Esté atento ante los signos y síntomas que puedan indicarle que su hígado no está funcionando adecuadamente.*

- **Si observa** alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: **oscurecimiento inusual de la orina, heces de color claro, piel/ojos amarillos, dolor en la parte superior derecha del vientre, fatiga inusual (especialmente asociada con otros síntomas antes mencionados), pida consejo urgente de un médico, que podría recomendarle interrumpir el tratamiento con agomelatina.**

El efecto de agomelatina no está documentado en pacientes a partir de 75 años. Agomelatina por tanto no se debe utilizar en estos pacientes.

*Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión*

Si se encuentra deprimido, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, puesto que todos estos medicamentos tardan un tiempo en ejercer su efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamientos de este tipo:

- si ha tenido previamente pensamientos de autolesión o de suicidio.
- si es un adulto joven. Existe información procedente de ensayos clínicos, que ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menores de 25 años) que padecen un trastorno psiquiátrico y que están siendo tratados con antidepresivos.

Contacte con su médico o diríjase directamente al hospital en el momento que tenga cualquier pensamiento de autolesión o de suicidio.

Puede ser útil que le comente a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si notan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está dirigido al uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

### **Uso de agomelatina con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar agomelatina junto con ciertos medicamentos (ver también “*No tome agomelatina*” en la sección 2): fluvoxamina (otro medicamento utilizado en el tratamiento de la depresión) y ciprofloxacino (un antibiótico) ya que pueden modificar la dosis prevista de agomelatina en su sangre.

Asegurese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos: propranolol (un betabloqueante utilizado en el tratamiento de la hipertensión), enoxacino (antibiótico) y si fuma más de 15 cigarrillos/día.

### **Toma de agomelatina con alcohol**

No es aconsejable beber alcohol mientras esté siendo tratado con este medicamento.

### **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Lactancia**

Consulte con su médico si está dando de mamar a su hijo o tiene intención de hacerlo ya que si toma agomelatina debe interrumpir la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede sentir mareos o somnolencia que podrían afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria. Debe estar seguro de que su reacción es normal antes de conducir o usar maquinaria.

### **Sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”

## **3. Cómo tomar/usar Agomelatina Qualigen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico .

La dosis recomendada de agomelatina es de un comprimido (25 mg) antes de acostarse. En algunos casos, su médico puede prescribirle una dosis mayor (50 mg), es decir, dos comprimidos que deben tomarse juntos antes de acostarse.

En la mayoría de las personas con depresión agomelatina empieza a actuar sobre los síntomas de la depresión dentro del plazo de dos semanas desde el inicio del tratamiento. Su médico puede continuar prescribiéndole este medicamento cuando se sienta mejor para prevenir que la depresión vuelva a aparecer. Su depresión debe ser tratada durante un periodo suficiente de al menos 6 meses para asegurar que ya no tiene síntomas.

No deje de tomar su medicamento sin consultar con su médico incluso si se siente mejor.

Este medicamento es para administración oral. Debe tragar su comprimido con la ayuda de un vaso de agua. Puede tomar agomelatina con o sin alimentos.

#### *¿Cómo cambiar de un antidepresivo (ISRS / IRSN) a agomelatina?*

Si su médico le cambia su medicamento antidepresivo previo de un ISRS o IRSN a agomelatina, le advertirá sobre cómo debe suspender el tratamiento con su medicamento previo cuando comience a tomar agomelatina.

Puede experimentar síntomas de retirada relacionados con la interrupción del tratamiento previo durante unas semanas, incluso si la dosis de su medicamento antidepresivo previo se reduce gradualmente.

Los síntomas de retirada incluyen: mareo, entumecimiento, alteración del sueño, agitación o ansiedad, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y temblores. Estos efectos son generalmente leves a moderados y desaparecen espontáneamente en el transcurso de unos días.

Si el tratamiento con agomelatina se inicia mientras se reduce gradualmente la dosis del medicamento previo, los posibles síntomas de retirada no deben confundirse con una falta de efecto de agomelatina al principio del tratamiento.

Debe consultar a su médico sobre la mejor manera de interrumpir su tratamiento antidepresivo previo cuando comience el tratamiento con agomelatina.

#### *Control de la función hepática (ver también la sección 2):*

Su médico le pedirá análisis para comprobar que su hígado está funcionando adecuadamente antes de iniciar el tratamiento y, después, periódicamente durante el tratamiento, normalmente después de 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas y 24 semanas. Si su médico aumenta la dosis a 50 mg, se deben realizar análisis en el momento del aumento de dosis y, después, periódicamente durante el tratamiento, normalmente después de 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas y 24 semanas. Posteriormente, los análisis se realizarán si el médico lo considera necesario.

No debe utilizar este medicamento si su hígado no funciona adecuadamente.

Si tiene problemas con sus riñones, su médico realizará una evaluación individual para decidir si es seguro que tome este medicamento.

#### **Si toma más agomelatina del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La experiencia de sobredosis con agomelatina es limitada, pero los síntomas comunicados incluyen dolor en la parte superior del estómago, somnolencia, cansancio, agitación, ansiedad, tensión, mareo, cianosis o malestar general.

#### **Si olvidó tomar agomelatina**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.

El calendario impreso en el blíster que contiene los comprimidos le ayudará a recordar cuándo tomó por última vez un comprimido de agomelatina.

### **Si interrumpe el tratamiento con agomelatina**

Debe preguntar a su médico antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento.

Si piensa que el efecto de agomelatina es demasiado fuerte o demasiado leve, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de efectos adversos son leves o moderados. Normalmente aparecen en las dos primeras semanas del tratamiento y son normalmente pasajeros.

Estos efectos adversos incluyen:

- Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza.
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareo, somnolencia, dificultad para dormir (insomnio), náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, dolor de espalda, cansancio, ansiedad, sueños anormales, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en la sangre, vómitos, aumento de peso.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): migraña, hormigueo en los dedos de las manos y de los pies (parestesia), visión borrosa, síndrome de piernas inquietas (un trastorno que se caracteriza por una necesidad irresistible de mover las piernas), pitidos en los oídos, sudoración excesiva (hiperhidrosis), eczema, prurito, urticaria (habones), agitación, irritabilidad, inquietud, comportamiento agresivo, pesadillas, manía/hipomanía (ver también “Advertencias y precauciones” en la sección 2), pensamientos o comportamiento suicidas, confusión, pérdida de peso.
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): erupción cutánea grave (rash eritematoso), edema de la cara (hinchazón) y angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o al tragar), hepatitis, coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), insuficiencia hepática\*, alucinaciones, incapacidad de mantenerse quieto (debido a inquietud física y mental), incapacidad para vaciar completamente la vejiga.

\* Se comunicó un número reducido de casos que derivaron en trasplante de hígado o fallecimiento.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Agomelatina Qualigen**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar este medicamento en el envase original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Agomelatina Qualigen

- El principio activo es: agomelatina  
Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de agomelatina-ácido cítrico cocristal (equivalente a 25 mg de agomelatina).
- Los demás componentes son:
  - **Núcleo del comprimido:** dióxido de sílice coloidal, celulosa microcristalina, manitol, povidona, sílice coloidal anhidra, crospovidona, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, ácido esteárico.
  - **Cubierta pelicular:** hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E171), talco, óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Agomelatina Qualigen 25 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, oblongos, biconvexos, de 9 x 4,5 mm.

Agomelatina Qualigen está disponible en blisters. Los envases contienen 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U..  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona - España

#### Responsable de la fabricación:

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Str. 23  
40764 Langenfeld  
Germany

Medis International AS., výrobní závod Bolatice  
Prumyslova 961/16  
74723 Bolatice

República Checa

**Este medicamento está autorizado en:**

Francia:	Agomélatine neuraxpharm 25 mg, comprimé pelliculé
Alemania:	Agomelatin neuraxpharm 25 mg Filmtabletten
Países Bajos:	Agomelatine neuraxpharm 25 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Agomelatina neuraxpharm 25 mg comprimidos revestidos por película
España:	Agomelatina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido:	Agomelatine neuraxpharm 25 mg Film-coated Tablets
Polonia:	Agomelatine Neuropharma 25 mg tabletki powlekane

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018**