Prospecto: información para el paciente

Agomelatina Danval 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Agomelatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 que usted, 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 Danval y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar atomar Agomelatina Danval
3. Cómo tomar Agomelatina Danval
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Agomelatina Danval
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Agomelatina Danval 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. Qué necesita saber antes de empezar atomar Agomelatina Danval

No tome agomelatina Danval
- 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 Danval no resulte adecuado para usted:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Danval.

Durante su tratamiento con Agomelatina Danval:

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	Aproximada-mente a las 3 semanas	Aproximada-mente a las 6 semanas	Aproximada-mente a las 12 semanas	Aproximada-mente 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 Danval*").

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 Danval**.

El efecto de Agomelatina Danval no está documentado en pacientes a partir de 75 años. Agomelatina Danval 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Danval 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 Danval junto con ciertos medicamentos (ver también *"No tome Agomelatina Danval"* 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 Danval 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 Danval 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.

Agomelatina Danval contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Agomelatina Danval.

3. Cómo tomar/usar Agomelatina Danval

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 .

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.
¿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.

Método de administración
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.

Duración del tratamiento
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.
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Agomelatina Danval

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 blister o etiqueta y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Danval

- El principio activo es agomelatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de agomelatina.
- Los demás componentes son:
    - lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona K30, glicolato sódico de almidón de patata (tipo A), ácido esteárico, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, glicerol, macrogol 6000, óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).
    - tinta de impresión: goma laca shellac, propilenglicol, solución de amonio concentrado y laca de aluminio de indigotina (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Agomelatina Danval 25 mg son oblongos, de color amarillo anaranjado, con el logotipo de la compañía grabado en azul en una de sus caras.
Agomelatina Danval 25 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en blísters. Los envases calendario contienen 14, 28, 56, 84 ó 98 comprimidos. También está disponible un envase de 100 comprimidos recubiertos con película como envase clínico.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Danval, S.A.
Avenida de los Madroños, 33
28043 Madrid
España

Responsables de la fabricación:
Laboratorios Servier, S.L.
Avenida de los Madroños, 33
28043 – Madrid
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francia

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey road
Arklow – Co. Wicklow – Irlanda

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Agomelatine Anpharm 25 mg
Finlandia	Agomelatine Anpharm 25 mg
Francia	AGOMELATINE BIOGARAN 25 mg comprimé pelliculé
Alemania	Agomelatin Anpharm 25 mg Filmtabletten
Grecia	Agomelatine Biogaran 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungría	Agomelatin Anpharm 25 mg filmtabletta
Letonia	Agomelatine Biogaran 25 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Agomelatine Biogaran 25 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Agomelatine Biogaran 25 mg pilloli miksija b'rita
Países Bajos	Agomelatine Biogaran 25 mg Filmomhulde tabletten
Polonia	Agomelatyna Egis
Portugal	Agomelatina Biogaran 25 mg comprimidos revestidos por película
Eslovaquia	Agomelatín Anpharm 25 mg filmom obalené tablety
Eslovenia	Agomelatin Biogaran 25 mg filmsko obložene tablete
España	Agomelatina Danval 25 mg comprimidos recubiertos con película
Suecia	Agomelatine Anpharm 25 mg
Reino Unido	Agomelatine Biogaran 25 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios