

AGOXOM[®]
agomelatina 25 mg

COMPRIMIDO REVESTIDO

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28

25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AGOXOM[®]

agomelatina 25 mg

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 14, 28 ou 56 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de AGOXOM[®] contém:

agomelatina	25 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido revestido

Excipientes: lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, povidona, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, glicerol, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AGOXOM[®] (agomelatina) é um medicamento indicado para o tratamento do transtorno depressivo maior (TDM) e/ou do transtorno de ansiedade generalizada (TAG) em adultos.

Em adolescentes de 12 a 17 anos, este medicamento é indicado para o tratamento de episódios moderados a graves do transtorno depressivo maior, nos casos em que a depressão não tenha respondido à psicoterapia de forma isolada. AGOXOM[®] deve ser administrado ao paciente adolescente apenas em combinação com a psicoterapia.

A depressão trata-se de um distúrbio crônico do humor que interfere na vida diária. Os sintomas da depressão variam de uma pessoa para outra, mas frequentemente incluem tristeza profunda, sentimento de inutilidade, perda de interesse nas atividades preferidas, distúrbios do sono, sentimento de lentidão, ansiedade e alterações no peso.

O transtorno de ansiedade generalizada é um sentimento crônico de ansiedade ou nervosismo associado a distúrbios no sono e sintomas físicos como a fadiga e tensão muscular.

Os benefícios esperados de AGOXOM[®] são a redução e eliminação dos sintomas relacionados a depressão ou ao transtorno de ansiedade generalizada. Sua depressão e/ou ansiedade deve ser tratada por um período suficiente de pelo menos 6 meses para garantir que você está livre dos sintomas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Algumas substâncias químicas em nosso cérebro ("mensageiros cerebrais") controlam nossas emoções e comportamento e um desequilíbrio dessas substâncias pode levar a depressão e/ou ao transtorno de ansiedade generalizada.

AGOXOM® (agomelatina) age através da restauração do equilíbrio dos mensageiros cerebrais responsáveis pela melhora da depressão e do transtorno de ansiedade generalizada. O início de ação da agomelatina, na maioria dos pacientes, pode ser notado em duas semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar AGOXOM® (agomelatina):

- Se for alérgico à agomelatina ou a um dos componentes da fórmula;
- Se o seu fígado não funciona bem (disfunção hepática);
- Se estiver tomando fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão) ou ciprofloxacino (um antibiótico).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Podem existir algumas razões pelas quais AGOXOM® (agomelatina) não seja apropriado para você. Se algumas das advertências abaixo forem aplicáveis, fale com seu médico antes de utilizar este medicamento.

- Se estiver atualmente em tratamento com outros medicamentos que possam causar danos no fígado, peça conselho ao seu médico sobre estes medicamentos.
- Se é obeso ou tem excesso de peso, fale com seu médico.
- Se você é diabético, fale com seu médico.
- Se os seus níveis das enzimas hepáticas estiverem altos antes do tratamento, o seu médico irá decidir se AGOXOM® (agomelatina) é indicado para você.
- Se você tem doença bipolar, se já teve ou vier a desenvolver sintomas maníacos (um período de excitabilidade e emoções anormalmente elevadas), fale com o seu médico antes de começar a tomar este medicamento ou antes de continuar com este medicamento (ver item 8).
- Se você sofre de demência, seu médico irá fazer uma avaliação individual para saber se AGOXOM® (agomelatina) é indicado para você.

Durante o tratamento com AGOXOM® (agomelatina):

O que fazer para evitar problemas hepáticos graves potenciais:

- Seu médico deve verificar se seu fígado está funcionando corretamente antes de iniciar o tratamento. Alguns pacientes podem apresentar níveis de enzimas hepáticas aumentadas no sangue durante o tratamento com AGOXOM® (agomelatina). Portanto, testes de acompanhamento devem ser feitos nos seguintes momentos:

	Antes do início ou aumento da dose*	Cerca de 3 semanas	Cerca de 6 semanas	Cerca de 12 semanas	Cerca de 24 semanas
Exames de sangue	✓	✓	✓	✓	✓

* o aumento da dose é permitido apenas em adultos.

Com base na avaliação desses testes, o médico irá decidir se deve iniciar ou continuar o tratamento com AGOXOM[®] (agomelatina) (ver item 6).

Esteja atento aos sinais e sintomas que o seu fígado pode não estar funcionando corretamente. Se você observar qualquer um desses sinais e sintomas de problemas hepáticos: urina mais escura que o normal, fezes claras, olhos/pele amarelados, dor na parte superior direita do abdômen, fadiga anormal (especialmente associada a outros sintomas descritos acima), procure com urgência seu médico que poderá aconselhá-lo a parar de tomar AGOXOM[®] (agomelatina).

Pacientes idosos

Para transtorno depressivo maior: o efeito do AGOXOM[®] (agomelatina) não está documentado em pacientes com 75 anos de idade ou mais. Portanto, AGOXOM[®] (agomelatina) não deve ser utilizado por esses pacientes.

Para transtorno de ansiedade generalizada: O efeito do AGOXOM[®] (agomelatina) não está documentada em pacientes com 65 anos de idade ou mais. Portanto, AGOXOM[®] (agomelatina) não deve ser utilizado por esses pacientes.

Pensamento suicida e agravamento de sua depressão ou ansiedade

Se você está deprimido e/ou tem ansiedade poderá ter ideias suicidas e de autoagressão. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para fazer efeito, normalmente cerca de duas semanas, podendo se prolongar por mais tempo.

Você poderá estar mais predisposto a ter estes tipos de pensamentos nas seguintes situações:

- Se já teve ideias suicidas ou de autoagressão.
 - Se você é um jovem adulto. Os estudos clínicos realizados mostraram um maior risco de comportamentos suicidas em pacientes jovens adultos (com menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos que vem sendo tratados com antidepressivos.
- Se você tiver a qualquer momento pensamentos de autoagressão ou suicidas, deverá entrar em contato com seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para você comunicar a um amigo próximo ou a um familiar que você se encontra deprimido ou tem um transtorno de ansiedade e pedir-lhes para ler esta bula. Poderá também solicitar-lhes que o informem, caso achem um agravamento do seu estado de depressão ou ansiedade, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

Crianças e adolescentes

Em episódios depressivos maiores:

AGOXOM[®] (agomelatina) não é recomendado no tratamento em crianças e adolescentes (com idade inferior a 12 anos). AGOXOM[®] (agomelatina) só deve ser utilizado para tratar episódios

depressivos moderados a graves em adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos, nos casos em que a depressão não responder apenas à psicoterapia.

Pacientes com menos de 18 anos têm um risco aumentado de efeitos secundários, como tentativa de suicídio, pensamentos suicidas e hostilidade (predominantemente agressividade, comportamento opositor e raiva) quando em uso de outras classes de antidepressivos em comparação ao placebo. Nos estudos com agomelatina, esse risco aumentado não foi relatado. Se em qualquer momento você tiver pensamentos de autoagressão ou suicidas, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.

Este medicamento não deve ser administrado à crianças entre o nascimento e os 2 anos de idade. AGOXOM® (agomelatina) não é recomendado em crianças de 2 a 6 anos devido à falta de informações nesta população específica. AGOXOM® (agomelatina) não deve ser utilizado em crianças dos 7 aos 11 anos de idade porque a segurança e eficácia não foram demonstradas nesta faixa etária.

No transtorno de ansiedade generalizada:

AGOXOM® (agomelatina) não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (menores de 18 anos).

Outros medicamentos e AGOXOM®

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tomou recentemente ou vier a tomar algum outro medicamento.

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Gravidez

Se você estiver grávida ou amamentando, se acha que pode estar grávida ou planejando engravidar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar AGOXOM® (agomelatina).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Comunique ao seu médico se você estiver amamentando ou estiver planejando iniciar a amamentação durante o tratamento com AGOXOM® (agomelatina). A amamentação deverá ser interrompida se você estiver tomando AGOXOM® (agomelatina).

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A agomelatina tem pouca influência na capacidade de condução de veículos e na utilização de máquinas. No entanto, como tontura e sonolência são reações adversas comuns no início do tratamento ou após o aumento da dose, você deve garantir que suas reações estão normais antes de conduzir ou operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento se estiver sentindo alguma das reações destacadas acima, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Lactose

Os comprimidos de AGOXOM® (agomelatina) contém lactose. Pacientes com problemas de intolerância a alguns açúcares devem procurar o médico.

Atenção: Este medicamento contém lactose e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Corantes

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Nível de sódio

AGOXOM® contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, isto é, essencialmente livre de sódio.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve informar ao seu médico se está usando, usou recentemente ou terá que usar outro medicamento.

Não se deve tomar AGOXOM® (agomelatina) junto com certos medicamentos: fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão) ou ciprofloxacino (um antibiótico) podem modificar a dose esperada da agomelatina no seu sangue.

Certifique-se de informar o seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos: propranolol (um betabloqueador usado no tratamento da hipertensão), enoxacina (antibiótico) e se você está fumando mais de 15 cigarros por dia.

Álcool

A combinação de álcool e AGOXOM® (agomelatina) não é recomendada.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AGOXOM® (agomelatina) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

AGOXOM® (agomelatina) se apresenta sob a forma de comprimidos revestidos oblongos, amarelo-alaranjados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Respeite sempre as indicações do seu médico para utilizar AGOXOM® (agomelatina). Em caso de dúvida, não hesite em pedir o conselho do seu médico.

Uso em adultos

Para depressão maior e transtorno de ansiedade generalizada em adultos, a dose diária recomendada é de um comprimido de AGOXOM® (agomelatina) 25 mg ao deitar-se. Em alguns casos, seu médico poderá prescrever uma dose maior, chegando até dois comprimidos, ou seja, 50 mg. Neste caso, ambos devem ser tomados juntos ao deitar-se.

Uso em adolescentes

A dose recomendada de AGOXOM® (agomelatina) em adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos é de um comprimido de 25 mg ao deitar-se para o tratamento do transtorno depressivo maior, sem qualquer ajuste posológico.

Na maioria das pessoas, AGOXOM® (agomelatina) começa a atuar nos sintomas da depressão e da ansiedade em duas semanas após o início do tratamento. Seu médico pode continuar a receitar AGOXOM® (agomelatina) mesmo quando você estiver se sentindo melhor, para evitar que os sintomas voltem. Sua depressão ou ansiedade deve ser tratada por um período suficiente de pelo menos 6 meses para garantir que você está livre dos sintomas.

Não interrompa o uso deste medicamento sem o conhecimento do seu médico mesmo que você esteja se sentindo melhor.

AGOXOM® (agomelatina) é para uso oral. Você deve tomar seu comprimido com um copo de água. AGOXOM® (agomelatina) pode ser tomado com ou sem alimentos.

Como mudar de um medicamento antidepressivo (ISRS/IRSN) para AGOXOM®:

Se o seu médico mudar o seu medicamento antidepressivo anterior de um ISRS ou IRSN para AGOXOM® (agomelatina), ele irá aconselhá-lo sobre como você deve descontinuar o medicamento anterior ao iniciar AGOXOM® (agomelatina).

Você pode apresentar sintomas de descontinuação relacionados à interrupção do medicamento anterior por algumas semanas, mesmo se a dose do seu medicamento antidepressivo anterior for reduzida gradualmente. Os sintomas de descontinuação incluem: tonturas, torpor, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dores de cabeça, sensação de enjoo, mal-estar e tremores. Esses efeitos são normalmente leves a moderados e desaparecem espontaneamente dentro de alguns dias.

Se AGOXOM® (agomelatina) for iniciado durante o ajuste de dosagem do medicamento anterior, possíveis sintomas de descontinuação não devem ser confundidos com uma falta de efeito precoce de AGOXOM® (agomelatina).

Você deve discutir com seu médico sobre a melhor maneira de interromper o medicamento antidepressivo anterior ao iniciar AGOXOM® (agomelatina).

Vigilância da função hepática:

O seu médico mandará fazer exames laboratoriais para verificar se o seu fígado está funcionando bem, antes de iniciar o tratamento, e depois periodicamente durante o tratamento, usualmente após cerca de três e seis semanas (fim da fase aguda), após doze e vinte e quatro semanas (fim da fase de manutenção) e, posteriormente, quando for clinicamente indicado. Se o seu médico aumentar a dose para 50mg, em adultos, os testes de função hepática devem ser realizados novamente, com a mesma frequência com que são feitos no início do tratamento. Depois disso, testes serão feitos se o médico achar necessário. Não é recomendado o ajuste de dose para adolescentes.

AGOXOM® (agomelatina) está contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

Em pacientes com problemas renais, o médico irá fazer uma avaliação individual para determinar se é seguro tomar AGOXOM® (agomelatina).

Você deve discutir com seu médico antes de parar de tomar AGOXOM® (agomelatina). Se você acha que o efeito de AGOXOM® (agomelatina) está muito forte ou muito fraco, fale com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar uma dose de AGOXOM[®](agomelatina), tome a dose seguinte no horário habitual. A dose esquecida não deve ser compensada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, AGOXOM[®] (agomelatina) pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas tenham esses efeitos. A maioria dos efeitos indesejáveis é de intensidade leve ou moderada. Eles ocorrem, geralmente, durante as duas primeiras semanas de tratamento e costumam ser transitórios.

Essas reações adversas incluem:

- Reação muito comum (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, sonolência, dificuldade em adormecer (insônia), enjoo (náusea), diarreia, prisão de ventre (constipação), dor na parte superior do abdômen, dor nas costas, cansaço, ansiedade, sonhos anormais, aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, vômito e aumento de peso.
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): enxaqueca, formigamento nos dedos das mãos e dos pés (parestesias), visão turva, síndrome das pernas inquietas (um distúrbio que se caracteriza por um desejo incontrolável de mover as pernas), zumbido nos ouvidos, excesso de transpiração (hiperhidrose), eczema, coceira, lesões de pele com eczema, agitação, irritabilidade, inquietação, comportamento agressivo, pesadelos, mania/hipomania (ver também: “O que devo saber antes de utilizar esse medicamento”), pensamento ou comportamento suicida, diminuição do peso, dores musculares.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea grave (erupção cutânea eritematosa), edema de face (inchaço) e angioedema (inchaço de face, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir), confusão, hepatite, coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), insuficiência hepática*, alucinação, incapacidade de permanecer imóvel (devido a distúrbios físicos e mentais), incapacidade de esvaziar completamente a bexiga.

*Foram relatados poucos casos, resultando em transplante de fígado ou morte.

Se você tiver qualquer efeito secundário, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer possível efeito não listado nessa bula. Ao relatar efeitos secundários você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou uma dose maior de AGOXOM[®] (agomelatina) do que deveria, ou se uma criança tomou este medicamento por acidente, entre em contato com seu médico imediatamente.

Os dados de superdose com AGOXOM[®] (agomelatina) são limitados, mas os sintomas reportados incluem dor na parte superior do estômago, sonolência, cansaço, agitação, ansiedade, tensão, tontura, cianose (coloração azulada da pele ou mucosa) ou mal-estar.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. 1.1278.0082

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Registrado e produzido por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 4211 - Jacarepaguá – Rio de Janeiro/RJ
C.N.P.J. 42.374.207/0001-76
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por:

Les Laboratoires Servier Industrie
Gidy- França

Importado e registrado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ
C.N.P.J. 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
0800-703-3431



2024.12.19_BU_P_AGOXOM_COM_REV_OR

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/10/2023	1156080/23-1	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial bula completa	VP/ VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56
08/03/2024	0288097/24-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/02/2024	0231689241	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/02/2024	Identificação do medicamento Item 1. Indicações Item 2. Resultados de eficácia Item 3. Características farmacológicas Item 4. Contraindicações Item 5. Advertências e precauções Item 8. Posologia e modo de usar Item 9. Reações adversas DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56
19/12/2024	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 56