

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Thymanax 25 mg potahované tablety

Agomelatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Thymanax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thymanax užívat
3. Jak se Thymanax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Thymanax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Thymanax a k čemu se používá

Thymanax obsahuje léčivou látku agomelatin. Thymanax patří do skupiny léků nazývaných antidepresiva a byl Vám předepsán k léčbě Vaší deprese.

Thymanax se používá u dospělých.

Deprese je nepřetržitá porucha nálady, která zasahuje do každodenního života. Příznaky deprese se u jednotlivých lidí liší, ale často mezi ně patří hluboký smutek, pocit bezcennosti, ztráta zájmu o oblíbené činnosti, poruchy spánku, pocit vlastní zpomalenosti, pocitu úzkosti, změny tělesné hmotnosti.

Mezi očekávané výhody přípravku Thymanax patří zmírnění a postupné odstranění příznaků související s Vaší depresí.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thymanax užívat

##### Neužívejte Thymanax

- jestliže jste alergický(á) na agomelatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **jestliže játra správně nepracují (jaterní poškození).**
- jestliže užíváte fluvoxamin (jiné léčivo používané k léčbě depresivních poruch) nebo ciprofloxacin (antibiotikum).

##### Upozornění a opatření

Mohou existovat určité důvody, kvůli kterým pro Vás Thymanax nemusí být vhodný:

- Jestliže užíváte léky, o nichž je známo, že ovlivňují játra. Poradte se se svým lékařem, o které léky se jedná.
- Jestliže jste obézní nebo trpíte nadváhou, poradte se se svým lékařem.
- Jestliže jste diabetik/diabetička (máte cukrovku), poradte se se svým lékařem.
- Jestliže máte zvýšené hladiny jaterních enzymů před léčbou, Váš lékař rozhodne, zda je Thymanax pro Vás vhodný.

- Jestliže máte bipolární poruchu, jestliže jste prodělal(a) nebo se u Vás rozvinou manické příznaky (období neobvykle vysoké podrážděnosti a rozrušení), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek nebo dříve, než budete pokračovat v jeho užívání (viz také „*Možné nežádoucí účinky*“ v bodě 4).
- Jestliže trpíte demencí, lékař individuálně zhodnotí, zda je vhodné, abyste Thymanax užíval(a).

Během léčby přípravkem Thymanax:

*Co dělat, aby se zabránilo možným závažným jaterním problémům*

- Váš lékař by měl zkontrolovat, že Vaše játra správně pracují **před zahájením léčby**. Někteří pacienti mohou mít zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi během léčby Thymanaxem. Proto by další kontrolní testy měly být provedeny v následujících časových rozmezech:

	Před zahájením léčby nebo při zvýšení dávky	asi za 3 týdny	asi za 6 týdnů	asi za 12 týdnů	asi za 24 týdnů
Krevní testy	✓	✓	✓	✓	✓

Na základě vyhodnocení těchto testů Váš lékař rozhodne, zda byste měl(a) dostat nebo pokračovat v užívání přípravku Thymanax (viz také „*Jak se Thymanax užívá*“ v bodě 3).

*Buďte pozorní k projevům nebo příznakům, že Vaše játra nepracují správně*

- **Jestliže pozorujete** některé z těchto projevů a příznaků problémů s játry: **neobvykle tmavé zbarvení moči, světlé zbarvení stolice, zežloutnutí kůže/očí, bolest v pravé horní části břicha, neobvyklá únava (zejména společně s ostatními výše uvedenými příznaky), vyhledejte okamžitě lékaře, který Vám může poradit, abyste přestal(a) užívat Thymanax.**

Účinek Thymanaxu nebyl prokázán u pacientů ve věku 75 let a starších. Proto by tito pacienti neměli Thymanax užívat.

*Myšlenky na sebevraždu a zhoršení deprese*

Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickým onemocněním, kteří byli léčeni antidepresivy. Pokud se u Vás kdykoliv vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

### **Děti a dospívající**

Thymanax není určen k léčbě dětí a dospívajících (do 18 let věku).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Thymanax**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době.

Neužívejte Thymanax dohromady s určitými léky (viz také „*Neužívejte Thymanax*“ v bodě 2): fluvoxamin (jiný lék užívaný k léčbě deprese), ciprofloxacin (antibiotikum) mohou měnit očekávanou dávku agomelatinu ve Vaší krvi.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků: propranolol (betablokátor používaný k léčbě hypertenze), enoxacin (antibiotikum) a pokud kouříte více než 15 cigaret denně.

### **Užívání přípravku Thymanax s alkoholem**

Během léčby Thymanaxem není vhodné pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Kojení**

Pohovořte si se svým lékařem, jestliže kojíte nebo máte v úmyslu kojit, protože kojení by mělo být ukončeno, pokud užíváte Thymanax.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Můžete zažít závratě nebo spavost, které by mohly ovlivnit Vaši schopnost řízení nebo obsluhy strojů. Před řízením nebo obsluhou strojů se ujistěte, že jsou Vaše reakce normální.

### **Thymanax obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete Thymanax užívat.

## **3. Jak se Thymanax užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka Thymanaxu je jedna tableta (25 mg) před spaním. V některých případech může Váš lékař předepsat vyšší dávku (50 mg), což jsou dvě tablety užití najednou před spaním.

Thymanax začíná působit na příznaky deprese u většiny depresivních lidí během dvou týdnů po zahájení léčby. Váš lékař může pokračovat s podáváním Thymanaxu, i když se budete cítit lépe, aby se zabránilo v navrácení deprese.

Deprese by měla být léčena po dostatečně dlouhou dobu nejméně 6 měsíců, aby se zajistilo odeznění příznaků.

Nepřestávejte užívat svůj lék bez porady s lékařem, i když se cítíte lépe.

Thymanax je určen k podávání ústy. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Thymanax může být užíván s jídlem i bez jídla.

### *Jak přejít z antidepresiva (SSRI/SNRI) na Thymanax?*

Pokud lékař změnil předchozí léčbu antidepresivem ze skupiny SSRI nebo SNRI na Thymanax, poučí Vás, jak máte ukončit léčbu předchozím lékem při zahájení léčby přípravkem Thymanax.

Během několika týdnů můžete zaznamenat příznaky z vysazení související s vysazením předchozího léku, a to i v případě, že dávka předchozího antidepresiva byla snižována postupně.

Mezi příznaky z vysazení patří: závratě, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, nevolnost, zvracení a třes. Tyto účinky jsou obvykle mírné až středně závažné a samy vymizí za několik dnů.

Pokud je zahájena léčba přípravkem Thymanax při postupném vysazování dávky předchozího léku, možné příznaky z vysazení se nemají dávat do souvislosti s nedostatečnou ranou účinností přípravku Thymanax.

Je zapotřebí, abyste s lékařem probral(a) nejlepší způsob, jak ukončit léčbu předchozím antidepresivem při zahájení léčby přípravkem Thymanax.

*Sledování funkce jater (viz také bod 2):*

Lékař Vám provede laboratorní vyšetření, zda játra správně pracují, před zahájením léčby a potom pravidelně během léčby, obvykle po 3 týdnech, 6 týdnech, 12 týdnech a 24 týdnech.

Pokud Vám lékař zvýší dávku na 50 mg, bude zapotřebí provést laboratorní testy, a to při změně dávky, a potom pravidelně během léčby, obvykle za 3 týdny, 6 týdnů, 12 týdnů a 24 týdnů.

Poté budou vyšetření prováděna, pokud to lékař bude pokládat za nutné.

Nesmíte užívat Thymanax, pokud nemáte v pořádku játra.

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař vyhodnotí individuálně, zda je pro Vás bezpečné Thymanax užívat.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Thymanax, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) více Thymanaxu, než jste měl(a), nebo pokud například užilo lék náhodně dítě, ihned kontaktujte svého lékaře.

Zkušenosti s předávkováním Thymanaxu jsou omezené, ale zaznamenané příznaky zahrnují bolest v horní části břicha, spavost, únavu, rozrušení, úzkost, napětí, závrať, cyanózu (zmodrání kůže a sliznic) nebo malátnost.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Thymanax**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze pokračujte další dávkou v obvyklém čase.

Kalendář vytištěný na blistru obsahujícím tablety by Vám měl pomoci zapamatovat si, kdy jste užil(a) poslední tabletu Thymanaxu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Thymanax**

Neukončujte léčbu přípravkem Thymanax, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem.

Pokud si myslíte, že účinek Thymanaxu je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí u každého vyskytnout.

Nežádoucí účinky jsou většinou mírné nebo středně těžké. Většinou se vyskytují během prvních dvou týdnů léčby a obvykle jsou přechodné.

Mezi nežádoucí účinky patří:

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než až 1 z 10 lidí): bolest hlavy.
- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí): závrať, ospalost (spavost), potíže se spaním (insomnie), nevolnost (pocit na zvracení), průjem, zácpa, bolest břicha, bolest v zádech, únava, úzkost, abnormální sny, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, zvracení, zvýšení tělesné hmotnosti.
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí): migréna, mravenčení prstů na ruce a nohy (parestézie), rozmazané vidění, syndrom neklidných nohou (porucha, která je charakterizována nekontrolovatelným nutkáním pohybovat nohama), zvonění v uších, nadměrné pocení (hyperhidróza), ekzém, svědění, kopřivka, rozrušení, podrážděnost, neklid, agresivní chování, noční můry, mánie/hypománie (viz také „Upozornění a opatření“ v bodě 2), sebevražedné myšlenky nebo chování, zmatenost, snížení tělesné hmotnosti.
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí): závažná kožní vyrážka (erytematózní vyrážka), otok obličeje a angioedém (otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může způsobit obtíže s dýcháním nebo s polykáním), zánět jater (hepatitida), žluté zbarvení

kůže nebo očního bělma (žloutenka), jaterní selhání\*, halucinace, neschopnost zůstat v klidu (kvůli fyzickému a duševnímu neklidu), nemožnost zcela vyprázdnit močový měchýř.

\*Bylo hlášeno několik případů, které vedly k transplantaci jater nebo k úmrtí.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Thymanax uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.


Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Thymanax obsahuje**

- Léčivou látkou je agomelatinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg agomelatinu.
- Pomocnými látkami jsou:
  - monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K30, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), kyselina stearová, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, glycerol, makrogol, žlutý oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171).
  - černý inkoust: šelak, propylenglykol a hlinitý lak indigokarmínu (E132).

### **Jak přípravek Thymanax vypadá a co obsahuje toto balení**

Thymanax 25 mg potahované tablety jsou podlouhlé, oranžovožluté tablety s modře vytištěným „firemním logem“  na jedné straně.

Thymanax 25 mg potahované tablety jsou dostupné v kalendářních blistrech. Balení obsahují 14, 28, 56, 84 nebo 98 tablet. Balení obsahující 100 potahovaných tablet jsou také dostupné pro nemocniční užití.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow  
Irsko

### **Výrobce**

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

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6B  
Polsko

Laboratorios Servier, S.L.  
Avda. de los Madroños, 33  
28043 Madrid  
Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**  
S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

**България**  
Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

**Česká republika**  
Servier s.r.o.  
Tel: +420 222 118 111

**Danmark**  
Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

**Deutschland**  
Servier Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)89 57095 01

**Eesti**  
Servier Laboratories OÜ  
Tel:+ 372 664 5040

**Ελλάδα**  
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

**España**  
DANVAL, S.A.  
Tel: +34 91 748 96 30

**France**  
Les Laboratoires Servier  
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

**Hrvatska**  
Servier Pharma, d. o. o.  
Tel.: +385 (0)1 3016 222

**Lietuva**  
UAB “SERVIER PHARMA”  
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

**Luxembourg/Luxemburg**  
S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

**Magyarország**  
Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

**Malta**  
GALEPHARMA Ltd  
Tel: +(356) 21 247 082

**Nederland**  
Servier Nederland Farma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5246700

**Norge**  
Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

**Österreich**  
Servier Austria GmbH  
Tel: +43 (1) 524 39 99

**Polska**  
Servier Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

**Portugal**  
Servier Portugal, Lda  
Tel.: +351 21 312 20 00

**România**  
Servier Pharma SRL  
Tel: +4 021 528 52 80

**Ireland**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 663 8110

**Ísland**

Servier Laboratories  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Istituto Farmaco Biologico Stroder S.r.l.  
Tel: +39 06 669081

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel: +371 67502039

**Slovenija**

Servier Pharma d. o. o.  
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

**Slovenská republika**

Servier Slovensko spol. s r.o.  
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

**Suomi/Finland**

Servier Finland Oy  
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

**Sverige**

Servier Sverige AB  
Tel : +46 (0)8 522 508 00

**United Kingdom**

Servier Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0)1753 666409

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07. 2017**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.