

Mon suivi

avec l' Agomélatine

Recommandations sur mon traitement

L'Agomélatine est un antidépresseur qui vous a été prescrit pour soigner votre dépression.

Comme tous les médicaments, l'Agomélatine peut entraîner des effets indésirables ; il pourrait notamment entraîner des modifications du fonctionnement de votre foie. Ce livret vous fournit des recommandations visant à surveiller le fonctionnement de votre foie et il vous informe de la conduite à tenir si des effets indésirables surviennent durant votre traitement.

Respectez les recommandations de votre médecin concernant votre traitement par Agomélatine (posologie, horaire de prise, durée de traitement) et concernant les examens sanguins (enzymes hépatiques) à réaliser tout au long de votre traitement.

Complétez l'agenda de suivi de ces examens sanguins et n'oubliez pas d'apporter ce guide à chaque consultation chez votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien pour plus d'informations.

Quels sont les médicaments contenant de l'Agomélatine ?

Il s'agit des médicaments suivants : Valdoxan® ou un médicament générique. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors celui de la substance active suivie du nom du laboratoire et du dosage.

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments :

<http://base-donneespublique.medicaments.gouv.fr>

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion de Risques des médicaments à base d'Agomélatine et est diffusé sous l'autorité de l'ANSM.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE AVANT DE PRENDRE DE L'AGOMELATINE ?

- **Il est nécessaire de faire un examen sanguin (enzymes hépatiques) que votre médecin vous prescrira pour vérifier le fonctionnement de votre foie.**
- **Informez votre médecin si vous savez que votre foie ne fonctionne pas correctement. L'agomélatine pourrait ne pas vous convenir pour d'autres raisons.**

Demandez conseil à votre médecin dans les cas suivants :

- Si vous avez déjà eu des problèmes liés à votre foie,
- Si vous êtes obèse ou en surpoids,
- Si vous êtes diabétique,
- Si vous buvez de l'alcool,
- Si vous prenez d'autres médicaments (car certains sont connus pour modifier le fonctionnement du foie).

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE PENDANT VOTRE TRAITEMENT ?

→ Faites les examens sanguins (enzymes hépatiques) prescrits par votre médecin

• Pourquoi ?

Pendant un traitement par de l'agomélatine, certains patients peuvent présenter une augmentation des taux sanguins des enzymes du foie. Les taux de ces enzymes permettent à votre médecin de vérifier si votre foie fonctionne correctement. Les résultats des examens sanguins qu'il vous prescrit sont **essentiels à votre médecin pour surveiller votre traitement.**

• Quand ?

	Avant le début du traitement ou lors de l'augmentation de la dose	Après environ 3 semaines	Après environ 6 semaines	Après environ 3 mois	Après environ 6 mois
Examens sanguins	✓	✓	✓	✓	✓

→ Si votre médecin augmente votre dose en prescrivant 2 comprimés (50 mg), les examens doivent être réalisés à nouveau, selon le même schéma.



N'hésitez pas à interroger votre médecin si vos enzymes hépatiques augmentent pendant votre traitement.

QUE DEVEZ-VOUS FAIRE PENDANT VOTRE TRAITEMENT ?

→ **Ne négligez aucun signe ou symptôme pouvant être observé en cas de problèmes hépatiques**

→ **Si vous observez l'un des signes ou symptômes suivants, il est possible que votre foie ne fonctionne pas correctement :**

- Couleur jaune de votre peau et/ou du blanc de vos yeux,
- Coloration foncée inhabituelle de votre urine,
- Selles décolorées,
- Douleur dans la partie supérieure droite de votre abdomen,
- Fatigue inhabituelle (particulièrement associée aux autres symptômes listés ci-dessus)



Consultez sans attendre un médecin qui, après vous avoir examiné, décidera si vous devez arrêter votre traitement.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

COMMENT PRENDRE VOTRE TRAITEMENT PAR DE L'AGOMÉLATINE ?

- **La dose recommandée de l'Agomélatine est de un comprimé (25 mg) au moment du coucher.** Dans certains cas, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus élevée (50 mg), c'est-à-dire deux comprimés en une seule prise au coucher.
- Votre médecin décidera combien de temps devra durer votre traitement. En général, il faut compter **au minimum 6 mois** pour s'assurer de la disparition des symptômes.

Mon médecin m'a prescrit :

..... comprimé(s) d'Agomélatine au coucher

à partir du

.....

.....

→ *Pour plus d'informations, consultez la notice présente dans la boîte de votre médicament à base d'Agomélatine.*

L'AGENDA DE VOS EXAMENS SANGUINS

Calendrier de dosage des enzymes hépatiques	Agomélatine 1 comprimé (25 mg)	
Date de première prise :	Date	Valeurs ALAT/ASAT
1 ^{er} examen (avant de débuter le traitement)		
2 ^e examen (après environ 3 semaines)		
3 ^e examen (après environ 6 semaines)		
4 ^e examen (après environ 3 mois)		
5 ^e examen (après environ 6 mois)		

En cas d'augmentation de la posologie à 50 mg/jour (2 comprimés), redémarrez le calendrier de suivi de vos examens sanguins :

Calendrier de dosage des enzymes hépatiques	Agomélatine 2 comprimés (50 mg)	
Date de première prise :	Date	Valeurs ALAT/ASAT
1 ^{er} examen (au moment de l'augmentation de posologie à 50 mg/j)		
2 ^e examen (après environ 3 semaines)		
3 ^e examen (après environ 6 semaines)		
4 ^e examen (après environ 3 mois)		
5 ^e examen (après environ 6 mois)		

Par la suite, **ces examens pourront être répétés** si votre médecin les juge nécessaires.

→ **Pour plus d'informations sur les médicaments à base d'Agomélatine, consultez la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter :
Information médicale et pharmacovigilance
Tél : 0811 970 109



BIOGARAN

15 boulevard Charles de Gaulle - 92707 Colombes Cedex