

Indlægsseddel: Information til patienten**Agodep 25 mg filmovertukne tabletter**
agomelatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Agodep
3. Sådan skal du tage Agodep
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Agodep indeholder det aktive stof agomelatin. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antidepressiva, og du har fået Agodep til behandling af en depression.

Agodep anvendes til voksne.

En depression er en vedholdende forstyrrelse af sindsstemningen, der påvirker dagligdagen. Symptomerne på en depression er forskellige hos forskellige personer, men vil ofte omfatte en uhyre tristhed, en følelse af ikke at slå til, manglende lyst til at gøre selv det, man bedst kan lide, søvnforstyrrelser, en fornemmelse af at køre på nedsat kraft, angst og vægtforandringer. De forventede fordele af Agodep er at reducere og gradvist fjerne symptomer relateret til din depression.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Agodep

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Agodep:

- hvis du er allergisk over for agomelatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Agodep (angivet i punkt 6).
- hvis du har leverproblemer (nedsat leverfunktion).
- hvis du tager fluvoxamin (et andet middel mod depression) eller ciprofloxacin (et antibiotikum).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Agodep.

Der kan være grunde til, at Agodep ikke er det rette lægemiddel til dig:

- Hvis du tager lægemidler, som vides at påvirke leveren. Spørg lægen til råds om, hvilke lægemidler det drejer sig om.
- Hvis du lider af fedme eller er overvægtig, så spørg lægen til råds.
- Hvis du har sukkersyge (diabetes), så spørg lægen til råds.
- Hvis du har forhøjede leverenzymen før behandlingen, vil din læge beslutte, om Agodep er det rette lægemiddel for dig.
- Hvis du har bipolar sygdom, har haft eller får maniske symptomer (en periode med unormalt overspændt eller opstemt sindstilstand). Tal med lægen, inden du begynder at tage dette lægemiddel, eller inden du fortsætter med at tage det (se også punkt 4, "Bivirkninger").
- Hvis du lider af demens, vil din læge undersøge dig for at vurdere, om Agodep er det rigtige lægemiddel for dig.

Under din behandling med Agodep:

For at forebygge mulige alvorlige leverproblemer:

- Din læge bør have kontrolleret, at din lever fungerer korrekt inden du starter behandlingen. Nogle patienter kan få forhøjede leverenzymen i blodet under behandling med Agodep. Derfor bør opfølgende undersøgelser foretages på følgende tidspunkter:

	Før behandling eller ved øgning af dosis	Efter ca. 3 uger	Efter ca. 6 uger	Efter ca. 12 uger	Efter ca. 24 uger
Blodprøver	✓	✓	✓	✓	✓

Ud fra en evaluering af disse undersøgelser vil lægen afgøre, om du bør få eller fortsætte med at bruge Agodep eller ej (se også punkt 3, "Sådan skal du tage Agodep").

Vær særlig opmærksom på tegn og symptomer, der tyder på, at din lever måske ikke fungerer korrekt.

- **Hvis du observerer nogen af følgende tegn og symptomer på problemer med leveren: usædvanlig mørkfarvning af urinen, lys afføring, gulfarvning af hud/øjne, smerter øverst til højre i maven, usædvanlig træthed (især i forbindelse med andre af ovennævnte symptomer), så rådfør dig hurtigst muligt med lægen, der måske vil råde dig til at holde op med at tage Agodep.**

Det er ikke dokumenteret, at Agodep virker hos patienter i alderen 75 år og ældre. Agodep bør derfor ikke anvendes til disse patienter.

Selvmodstanker og forværring af depressionen

Under en depression kan man af og til tænke på at skade sig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forekomme oftere i starten af behandlingen med antidepressive lægemidler, da det varer nogen tid, inden det virker, normalt omkring to uger, men nogle gange længere.

Du kan være mere tilbøjelig til at få disse tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tænkt på at skade dig selv.
- hvis du er en yngre person. Oplysninger fra kliniske studier har vist en øget risiko for selvmordsadfærd hos yngre personer under 25 år med psykiske lidelser og i behandling med et middel mod depression.

Hvis du på noget tidspunkt tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen.

Det kan være en hjælp at fortælle en pårørende eller en ven, at du er deprimeret, og bede dem læse denne indlægsseddel. Du kan f.eks. bede dem sige til, hvis de mener, at din depression er blevet værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din opførsel.

Børn og unge

Agodep er ikke beregnet til brug hos børn og unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Agodep

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage Agodep sammen med visse andre lægemidler (se også under ”*Tag ikke Agodep*” i punkt 2): fluvoxamin (et andet middel mod depression) og ciprofloxacin (et antibiotikum) kan ændre den forventede koncentration af agomelatin i dit blod.

Vær opmærksom på at fortælle det til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende slags lægemidler: propranolol (en betablokker, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk), enoxacin (antibiotikum), og hvis du ryger flere end 15 cigaretter dagligt.

Brug af Agodep sammen med alkohol

Du frarådes at indtage alkohol, mens du er i behandling med Agodep.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Tal med din læge, hvis du ammer eller har planer om at amme, da du bør holde op med at amme, mens du tager Agodep.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Agodep virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du vil muligvis opleve svimmelhed eller søvnighed, hvilket kan påvirke evnen til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. Du må derfor kun færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis din reaktionsevne er normal.

Agodep indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Agodep

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis Agodep er 1 tablet (25 mg) ved sengetid. I visse tilfælde kan lægen ordinere en højere dosis (50 mg), dvs. to tabletter, som skal tages samtidig ved sengetid.

Hos de fleste mennesker begynder Agodep at virke mod symptomer på depression i løbet af 2 ugers behandling. Lægen kan fortsætte med at give dig Agodep, efter du har fået det bedre, for at forebygge, at depressionen vender tilbage.

Din depression bør behandles i en tilstrækkelig lang periode på mindst 6 måneder for at sikre, at du er symptomfri.

Selv om du får det bedre, må du ikke holde op med at tage dette lægemiddel undtagen på lægens anbefaling.

Agodep er beregnet til indtagelse gennem munden. Tabletten skal synkes hel med et glas vand.

Agodep kan tages alene eller sammen med et måltid.

Sådan skiftes fra et lægemiddel mod depression (SSRI/SNRI) til Agodep

Hvis din læge ændrer dit tidligere lægemiddel mod depression fra et SSRI eller SNRI til Agodep, vil lægen vejlede dig i, hvordan du skal stoppe med det tidligere lægemiddel, når du starter med Agodep. Du kan opleve abstinenssymptomer i nogle uger i forbindelse med, at du stopper med det tidligere lægemiddel, selv hvis dosis af det tidligere lægemiddel mod depression gradvist reduceres. Hvis Agodep-behandlingen startes, mens dosis af det tidligere lægemiddel nedtrappes, må mulige abstinenssymptomer ikke forveksles med manglende tidlig virkning af Agodep. Tal med lægen om, hvordan du bedst kan stoppe med det tidligere lægemiddel mod depression, når du starter med Agodep.

Kontrol af leverfunktionen (se også punkt 2):

Din læge vil udføre laboratorieundersøgelser for at kontrollere, at din lever fungerer korrekt før du starter behandlingen og derefter jævnligt under behandlingen, sædvanligvis efter 3, 6, 12 og 24 uger. Hvis din læge øger dosis til 50 mg, bør der foretages laboratorieundersøgelser ved start af dette og derefter periodevis i løbet af behandlingen, sædvanligvis efter 3 uger, 6 uger, 12 uger og 24 uger. Derefter vil leverfunktionen blive kontrolleret, hvis lægen finder det nødvendigt. Du må ikke tage Agodep, hvis du har dårlig lever.

Hvis du har dårlige nyrer, vil din læge foretage en individuel vurdering af, om det er sikkert for dig at tage Agodep.

Hvis du har taget for mange Agodep-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Agodep, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis f.eks. et barn har taget dette lægemiddel ved en fejl.

Der er begrænset erfaring med overdosering af Agodep, men der er indberettet symptomer som smerter øverst i maven, døsighed, træthed, rastløs uro, angst, spænding, svimmelhed, blåfarvning af hud og slimhinder (cyanose) og utilpashed.

Hvis du har glemt at tage Agodep

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Agodep

Du skal tale med din læge, inden du holder op med at tage dette lægemiddel.

Hvis du mener, at virkningen af Agodep er for kraftig eller for svag, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er lette eller moderate. De vil normalt indtræffe i løbet af de første to ugers behandling og er sædvanligvis forbigående.

Disse bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- hovedpine.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- svimmelhed, søvnighed, søvnbesvær (insomni), kvalme, diarré, forstoppelse, mavesmerter, rygsmerter, træthed, angst, unormale drømme, forhøjet indhold af leverenzymen i blodet, opkastninger, vægtstigning.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- migræne, snurrende fornemmelse i fingre og tæer (paræstesier), uskarpt syn, restless legs syndrom (en lidelse, der er karakteriseret ved uimodståelig trang til at bevæge benene), ringen for ørerne, svedudbrud (hyperhidrose), eksem, kløe, urticaria (nældefeber), ophidselse, irritabilitet, rastløshed, aggressiv adfærd, mareridt, mani/hypomani (se også under ”Advarsler og forsigtighedsregler” i punkt 2), selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd, forvirring, vægttab.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- alvorligt hududslæt (erytematøst udslæt), ansigtsødem (hævelse) og angioødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær), hepatitis, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), leversvigt*, hallucinationer, manglende evne til at holde sig i ro (pga. fysisk og psykisk uro), manglende evne til at tømme blæren helt.

*Få tilfælde resulterende i levertransplantation eller død er blevet rapporteret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkort efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Agodep indeholder:

- Aktivt stof: agomelatin. Hver filmovertrukken tablet indeholder agomelatin-citronsyre svarende til 25 mg agomelatin.
- Øvrige ingredienser i kernen er: kolloid silicificeret dioxid, mikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol, povidon 30, kolloid vandfri silica, crospovidon, natriumstearylfumarat, magnesiumstearat, stearinsyre
- Øvrige indholdsstoffer i overtrækket er: hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Agodep 25 mg er gule, aflange, bikonvekse filmovertrukne tabletter, som måler 9 x 4,5 mm.

Agodep fås i blisterpakninger med 28 og 84 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2023.