

Indlægsseddel: Information til brugeren**Agomelatin Nordic Prime 25 mg filmovertrukne 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 Agomelatin Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Agomelatin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Agomelatin Nordic Prime indeholder det aktive stof agomelatin. Det tilhører en gruppe medicin, der kaldes antidepressiva, og du har fået Agomelatin Nordic Prime til behandling af en depression.

Agomelatin Nordic Prime 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 ved Agomelatin Nordic Prime er at reducere og gradvist fjerne de symptomer, der er forbundet med 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 Agomelatin Nordic Prime

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

Tag ikke Agomelatin Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for agomelatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Agomelatin Nordic Prime (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 Agomelatin Nordic Prime.

Der kan være grunde til, at Agomelatin Nordic Prime ikke er det rette lægemiddel til dig:

- Hvis du tager medicin, som vides at påvirke leveren. Spørg lægen til råds om, hvilken medicin det drejer sig om.
- Hvis du lider af fedme eller er overvægtig, så spørg lægen til råds.
- Hvis du har sukkersyge (diabetes). Spørg lægen til råds.
- Hvis du har forhøjede leverenzymen før behandlingen. Din læge vil beslutte, om Agomelatin Nordic Prime er den rette medicin 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 denne medicin, eller inden du fortsætter med at tage den (se også punkt 4, "Bivirkninger").
- Hvis du lider af demens. Din læge vil undersøge dig for at vurdere, om Agomelatin Nordic Prime er det rigtige lægemiddel for dig.

Under din behandling med Agomelatin Nordic Prime:

Forebyggelse af 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 agomelatin. Derfor bør opfølgende undersøgelser foretages på følgende tidspunkter:

	Før behandling eller ved dosisøgning	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 fortsætte med at bruge Agomelatin Nordic Prime eller ej (se også punkt 3, "Sådan skal du tage Agomelatin Nordic Prime").

Vær særligt 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 Agomelatin Nordic Prime.**

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

Selv mordstanker 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 antidepressiv medicin, 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 selvmordstanker 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

Agomelatin Nordic Prime bør ikke anvendes til børn og unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Agomelatin Nordic Prime

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 Agomelatin Nordic Prime sammen med visse andre lægemidler (se også under "*Tag ikke Agomelatin Nordic Prime*" 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 medicin: propranolol (en betablokker, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk) og enoxacin (antibiotikum), og hvis du ryger flere end 15 cigaretter dagligt.

Brug af Agomelatin Nordic Prime sammen med alkohol

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

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.

Du bør holde op med at amme, hvis du tager Agomelatin Nordic Prime.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Agomelatin Nordic Prime kan give bivirkninger, som 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.

Agomelatin Nordic Prime indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Agomelatin Nordic Prime

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

Den anbefalede dosis Agomelatin Nordic Prime er en 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 Agomelatin Nordic Prime at virke mod symptomer på depression i løbet af to ugers behandling.

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

Lægen kan fortsætte med at give dig Agomelatin Nordic Prime, efter du har fået det bedre, for at forebygge, at depressionen vender tilbage.

Agomelatin Nordic Prime er beregnet til indtagelse gennem munden. Tabletten skal synkes hel med et glas vand. Agomelatin Nordic Prime kan tages alene eller sammen med et måltid.

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

Hvis din læge ændrer dit tidligere lægemiddel mod depression fra et SSRI eller SNRI til agomelatin, vil lægen vejlede dig i, hvordan du skal stoppe med det tidligere lægemiddel, når du starter med Agomelatin Nordic Prime.

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.

Abstinenssymptomerne omfatter: svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten. Disse symptomer er sædvanligvis lette til moderate og forsvinder spontant inden for nogle få dage.

Hvis Agomelatin Nordic Prime-behandlingen startes, mens dosis af det tidligere lægemiddel nedtrappes, må mulige abstinenssymptomer ikke forveksles med manglende tidlig virkning af Agomelatin Nordic Prime.

Tal med lægen om, hvordan du bedst kan stoppe med det tidligere lægemiddel mod depression, når du starter med Agomelatin Nordic Prime.

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 jævnlige under behandlingen, sædvanligvis efter 3 uger, 6 uger, 12 uger 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 Agomelatin Nordic Prime, 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 Agomelatin Nordic Prime.

Hvis du har taget for meget Agomelatin Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Agomelatin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der er begrænset erfaring med overdosering af agomelatin, 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 Agomelatin Nordic Prime

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 Agomelatin Nordic Prime

Selv om du får det bedre, må du ikke holde op med at tage medicinen medmindre lægen anbefaler det.

Hvis du mener, at virkningen af Agomelatin Nordic Prime 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.

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, forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet, opkastninger, vægtstigning.

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

- Migræne, snurrende fornemmelse i fingre og tæer (paræstasier), 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, unormale drømme, muskelsmerter.

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt. Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Agomelatin Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: agomelatin. Hver filmovertrukken tablet indeholder agomelatincitronsyre-co-krystal svarende til 25 mg agomelatin.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: Kolloid siliciumdioxid, mikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol, povidon 30, kolloidt vandfrit silica, crospovidon, natriumstearyl fumarat, magnesiumstearat, stearinsyre.
- Øvrige indholdsstoffer i overtræk: hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Agomelatin Nordic Prime 25 mg filmovertrukne tabletter er gule, aflange, (tabletten er buet på begge sider) filmovertrukne tabletter.

Agomelatin Nordic Prime 25 mg filmovertrukne tabletter fås i pakningsstørrelser 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 juli 2023.