

Indlægsseddel: Information til brugeren

Agomelatin Mylan 25 mg filmovertrukne tabletter agomelatin

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Agomelatin Mylan 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 Mylan er at reducere og gradvist fjerne de symptomer, der er forbundet med Deres depression.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Agomelatin Mylan

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

Tag ikke Agomelatin Mylan

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Der kan være grunde til, at Agomelatin Mylan ikke er det rette lægemiddel til Dem:

- Hvis De tager medicin, som vides at påvirke leveren. Spørg lægen til råds om, hvilken medicin det drejer sig om.
- Hvis De lider af fedme eller er overvægtig, så spørg lægen til råds.
- Hvis De har sukkersyge (diabetes). Spørg lægen til råds.
- Hvis De har forhøjede leverenzymen før behandlingen. Deres læge vil beslutte, om Agomelatin Mylan er den rette medicin for Dem.
- Hvis De har bipolar sygdom, har haft eller får maniske symptomer (en periode med unormalt overspændt eller opstemt sindstilstand). Tal med lægen, inden De begynder at tage denne medicin, eller inden De fortsætter med at tage den (se også punkt 4, ”Bivirkninger”).
- Hvis De lider af demens. Deres læge vil undersøge Dem for at vurdere, om Agomelatin Mylan er det rigtige lægemiddel for Dem.

Under Deres behandling med Agomelatin Mylan:

Forebyggelse af mulige alvorlige leverproblemer

- Deres læge bør have kontrolleret, at Deres lever fungerer korrekt, **inden De 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 De bør fortsætte med at bruge Agomelatin Mylan eller ej (se også punkt 3, ”Sådan skal De tage Agomelatin Mylan”).

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

- **Hvis De observerer nogen af følgende tegn og symptomer på problemer med leveren: Usædvanlig mørkfärvning af urinen, lys afföring, gulfärvning af hud/øjne, smerter överst til höjre i maven, usædvanlig træthed (især i forbindelse med andre af övennævnte symptomer), så rådför Dem hurtigst muligt med lägen, der måske vil råde Dem til at holde op med at tage Agomelatin Mylan.**

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

Selvmodstanker og förvärring af depressionen

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

De kan være mere tilbøjelig til at få disse tanker:

- hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tänkt på at skade Dem selv.
- hvis De er en yngre person. Oplysninger fra kliniske studier har vist en öget risiko for selvmordsadfärd hos yngre personer under 25 år med psykiske lidelser og i behandling med et middel mod depression.

Hvis De på noget tidspunkt tänker på at skade Dem selv eller begå selvmord, skal De straks kontakte lägen eller skadestuen.

Det kan være en hjælp at fortælle en påröende eller en ven, at De er deprimeret, og bede dem læse denne indlægsseddel. De kan f.eks. bede dem sige til, hvis de mener, at Deres depression er blevet værre, eller hvis de er bekymrede over ändringer i Deres öpförsel.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Agomelatin Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

Brug af Agomelatin Mylan sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

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

De bør holde op med at amme, hvis De tager Agomelatin Mylan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Agomelatin Mylan kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Agomelatin Mylan indeholder natrium

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

3. Sådan skal De tage Agomelatin Mylan

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

Den anbefalede dosis Agomelatin Mylan 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 Mylan at virke mod symptomer på depression i løbet af to ugers behandling.

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

Lægen kan fortsætte med at give Dem Agomelatin Mylan, efter De har fået det bedre, for at forebygge, at depressionen vender tilbage

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

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

Hvis Deres læge ændrer Deres tidligere lægemiddel mod depression fra et SSRI eller SNRI til agomelatin, vil lægen vejlede Dem i, hvordan De skal stoppe med det tidligere lægemiddel, når De starter med Agomelatin Mylan.

De kan opleve abstinenssymptomer i nogle uger i forbindelse med, at De 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 Mylan-behandlingen startes, mens dosis af det tidligere lægemiddel nedtrappes, må mulige abstinenssymptomer ikke forveksles med manglende tidlig virkning af Agomelatin Mylan.

Tal med lægen om, hvordan De bedst kan stoppe med det tidligere lægemiddel mod depression, når De starter med Agomelatin Mylan.

Kontrol af leverfunktionen (se også punkt 2):

Deres læge vil udføre laboratorieundersøgelser for at kontrollere, at Deres lever fungerer korrekt før De starter behandlingen og derefter jævnligt under behandlingen, sædvanligvis efter 3 uger, 6 uger, 12 uger og 24 uger.

Hvis Deres 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.

De må ikke tage Agomelatin Mylan, hvis De har dårlig lever.

Hvis De har dårlige nyrer, vil Deres læge foretage en individuel vurdering af, om det er sikkert for Dem at tage Agomelatin Mylan.

Hvis De har taget for mange Agomelatin Mylan-tabletter

Kontakt straks Deres læge, hvis De har taget flere Agomelatin Mylan-tabletter, end De burde, eller hvis f.eks. et barn har taget medicinen ved en fejl.

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 De har glemt at tage Agomelatin Mylan

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

Hvis De holder op med at tage Agomelatin Mylan

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

Hvis De mener, at virkningen af Agomelatin Mylan er for kraftig eller for svag, så tal med lægen eller apotekspersonalet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 påvirke flere end 1 ud af 10 personer): Hovedpine.
- Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): 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 påvirke op til 1 ud af 100 personer): 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 påvirke op til 1 ud af 1.000 personer): 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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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 på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Agomelatin Mylan indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Agomelatin Mylan 25 mg fillovertrukne tabletter er gule, aflange, (tabletten er buet på begge sider) fillovertrukne tabletter.

Agomelatin Mylan 25 mg fillovertrukne tabletter fås i blisterkort med 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB,
Box 23033,
104 35 Stockholm,
Sverige

Repræsentant
Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

MEDIS International a.s.
vyrobní závod Bolatice
Prumyslova 916/16
747 23 Bolatice
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Agomelatin Mylan
Estland	Agomelatine Mylan
Finland	Agomelatine Mylan
Frankrig	Agomelatine Mylan
Holland	Agomelatine Mylan
Irland	Agomelatine Mylan
Letland	Agomelatine Mylan
Litauen	Agomelatine Mylan
Polen	Agomelatine Mylan
Portugal	Agomelatine Mylan
Slovakiet	Agomelatine Mylan
Tjekkiet	Agomelatine Mylan
Tyskland	Agomelatine Mylan
Sverige	Agomelatine Mylan
Ungarn	Agomelatine Mylan

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2022.