

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Agomelatin STADA 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 medicinen 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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

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

Agomelatin STADA 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, søvn-forstyrrelser, en fornemmelse af at køre på nedsat kraft, angst og vægtforandringer.

De forventede fordele af Agomelatin STADA er at reducere og gradvist fjerne symptomer relateret til din depression.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Agomelatin STADA**

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

#### **Tag ikke Agomelatin STADA**

- hvis du er allergisk over for agomelatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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**

Der kan være grunde til, at Agomelatin STADA 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), så spørg lægen til råds.
- Hvis du har forhøjede leverenzymen før behandlingen, vil din læge beslutte, om Agomelatin STADA 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, vil din læge undersøge dig for at vurdere, om Agomelatin STADA er det rigtige lægemiddel for dig.

Under din behandling med Agomelatin STADA:

*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 Agomelatin STADA. 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 Agomelatin STADA eller ej (se også punkt 3, "Sådan skal du tage Agomelatin STADA").

*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 Agomelatin STADA.**

Det er ikke dokumenteret, at Agomelatin STADA virker hos patienter i alderen 75 år og ældre. Agomelatin STADA 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 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 STADA er ikke beregnet til brug hos børn og unge (under 18 år).

### **Brug af anden medicin sammen med Agomelatin STADA**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du må ikke tage Agomelatin STADA sammen med visse andre lægemidler (se også under ”*Tag ikke Agomelatin STADA*” 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), enoxacin (antibiotikum), og hvis du ryger flere end 15 cigaretter dagligt.

### **Brug af Agomelatin STADA sammen med alkohol**

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

### **Graviditet og amning**

#### **Graviditet**

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.

#### **Amning**

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

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Agomelatin STADA 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.

### **Agomelatin STADA 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 Agomelatin STADA**

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

Den anbefalede dosis Agomelatin STADA 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 Agomelatin STADA at virke mod symptomer på depression i løbet af 2 ugers behandling. Lægen kan fortsætte med at give dig Agomelatin STADA, 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 medicinen undtagen på lægens anbefaling.

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

#### *Sådan skiftes fra et lægemiddel mod depression (SSRI/SNRI) til Agomelatin STADA*

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

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

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

#### *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, 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 Agomelatin STADA, 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 STADA.

#### **Hvis du har taget for mange Agomelatin STADA-tabletter**

Kontakt straks din læge, hvis du har taget flere Agomelatin STADA-tabletter, end du burde, eller hvis f.eks. et barn har taget medicinen ved en fejl.

Der er begrænset erfaring med overdosering af Agomelatin STADA, 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 STADA**

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

[Kun gældende for pakninger, der indeholder 7, 14, 28, 42, 56, 84 og 98 tabletter:]

Kalenderen, der er trykt på blisterkortet med tabletterne, kan hjælpe dig til at huske, hvornår du sidst har taget en Agomelatin STADA-tablet.

#### **Hvis du holder op med at tage Agomelatin STADA**

Du skal tale med din læge, inden du holder op med at tage denne medicin.

Hvis du mener, at virkningen af Agomelatin STADA 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 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 du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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 kartonen og blisterpakningen. 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Agomelatin STADA indeholder:**

- Aktivt stof: agomelatin. Hver filmoverttrukket tablet indeholder agomelatin-citronsyre cokrystal svarende til 25 mg agomelatin. Øvrige ingredienser i kernen er:
- kolloid silicificeret dioxid, mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, povidon, kolloid vandfri silica, crospovidon, natriumstearyl fumarat, magnesiumstearat, stearinsyre
- Øvrige indholdsstoffer i overtrukket er:
- hypromellose, macrogol, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

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

Agomelatin STADA 25 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger. Pakningen indeholder 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98, 100 tabletter eller 7x1, 14x1, 28x1, 42x1, 56x1, 84x1, 98x1, 100x1 tabletter (unit-dose). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

Lokal repræsentant:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev

### **Fremstiller**

Medis International a.s  
74723 Bolatice  
Tjekkiet

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

NL	Agomelatine STADA 25 mg filmomhulde tabletten
DE	Agomelatin AL 25 mg Filmtabletten
DK	Agomelatin STADA
IS	Agomelatine STADA 25 mg filmuhúðaðar töflur
PT	Agomelatina Ciclum 25 mg comprimidos revestidos por película
SE	Agomelatine STADA 25 mg filmdragerade tabletter
SK	Agomelatin Stada 25 mg filmom obalené tablety

**Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019**