

Indlægsseddel: Information til patienten

Agomelatin Teva 25 mg filmoovertrukne 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

En depression er en vedholdende forstyrrelse af sindsstemningen, der påvirker dagligdagen. Symptomerne på en depression er forskellige fra person til person, men symptomerne omfatter ofte en uhyre tristhed, en følelse af ikke at slå til, en 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 Agomelatin Teva er at reducere og gradvist fjerne symptomerne relateret til din depression.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Agomelatin Teva

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

Tag ikke Agomelatin Teva:

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

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

- Hvis du tager medicin, som man ved vil påvirke leveren. Du kan spørge lægen til råds om, hvilken medicin det drejer sig om.
- Hvis du lider af fedme eller er overvægtig, skal du spørge lægen til råds.
- Hvis du har sukkersyge (diabetes), skal du spørge lægen til råds.
- Hvis du har forhøjede leverenzymen før behandlingen, vil din læge beslutte, om Agomelatin Teva 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). Du skal tale 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 Teva er det rigtige lægemiddel for dig.

Under behandlingen med Agomelatin Teva:

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 Teva. Derfor bør opfølgende undersøgelser foretages på følgende tidspunkter:

	Før behandling startes, eller før dosis øges	Efter ca. 3 uger	Efter ca. 6 uger	Efter ca. 12 uger	Efter ca. 24 uger
Blodprøver	✓	✓	✓	✓	✓

Ud fra en evaluering af disse prøver vil lægen afgøre, om du bør fortsætte med at bruge Agomelatin Teva eller ej (se også punkt 3 ”Sådan skal du tage Agomelatin Teva”).

- **Vær særlig opmærksom på tegn og symptomer på, at din lever måske ikke fungerer korrekt.**
Hvis du observerer nogen af følgende tegn og symptomer på problemer med leveren: usædvanlig mørkfärvning af urinen, lys afföring, gulfärvning af hud/öjne, smerter överst til höjre i maven, usædvanlig träthed (isär i förbindelse med andre af övennävnnte symptomer), sä skal du rådför dig hurtigst muligt med lägen, der måske vil råde dig til at holde op med at tage Agomelatin Teva.

Selvmodstanker og förvärring af depressionen

Under en depression kan man af og til tänke på at skade sig selv eller begä selvmod. Disse tanker kan forekomme öftere i starten af behandlingen med antidepressiv medicin. Det varer öfte nogen tid, inden medicinen 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 tänkt på at skade dig selv.
- hvis du er en yngre person. Oplysninger fra kliniske studier har vist en öget risiko for selvmodsfärd hos yngre personer under 25 är med psykiske lidelser og i behandling med et middel mod depression.

Hvis du på noget tidspunkt tänker på at skade dig selv eller begä selvmod, **skal du straks kontakte lägen eller skadestuen.**

Det kan være en hjælp at fortælle en pärörende eller en ven, at du er deprimeret, og bede dem læse denne indlægseddél. Du kan f.eks. bede dem sige til, hvis de mener, at din depression er blevet värre, eller hvis de er bekymrede over ändringer i din öpförsel.

Ældre

Agomelatins virkning er ikke dokumenteret hos patienter i alderen 75 år og derover. Agomelatin Teva bør derfor ikke anvendes til disse patienter.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Agomelatin Teva

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

Du må IKKE tage Agomelatin Teva sammen med visse andre lægemidler (se også under ”**Tag ikke Agomelatin Teva**” i punkt 2):

- fluvoxamin (et andet middel mod depression) og ciprofloxacin (et antibiotikum) kan ændre den forventede koncentration af agomelatin i dit blod.

Du skal 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 rifampicin (antibiotikum).

Husk at fortælle det til lægen, hvis du ryger flere end 15 cigaretter dagligt.

Brug af Agomelatin Teva sammen med alkohol

Det frarådes, at du drikker alkohol, mens du er i behandling med Agomelatin Teva.

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.

Amning

Du skal tale med din læge, hvis du ammer eller har planer om at amme, da du bør holde op med at amme, mens du tager Agomelatin Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Agomelatin Teva 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 Teva indeholder lactose og natrium

Hvis din læge har oplyst dig om, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

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

3. Sådan skal du tage Agomelatin Teva

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

Den anbefalede dosis af Agomelatin Teva 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 Teva at virke mod symptomer på depression i løbet af 2 ugers behandling. Lægen kan fortsætte med at give dig Agomelatin Teva, efter du har fået det bedre, for at forebygge at depressionen vender tilbage.

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

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

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 behandlingen med Agomelatin Teva startes, mens dosis af det tidligere lægemiddel nedtrappes, må mulige abstinenssymptomer ikke forveksles med manglende tidlig virkning af Agomelatin Teva. Du skal tale med lægen om, hvordan du bedst kan stoppe med det tidligere lægemiddel mod depression, når du starter med Agomelatin Teva.

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 Teva, hvis din lever ikke fungerer korrekt.

Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, vil din læge foretage en individuel evaluering af, om det er sikkert for dig at tage Agomelatin Teva.

Sådan tager du lægemidlet

Agomelatin Teva er til oral anvendelse. Du bør synke tabletten med en tår vand. Du kan tage Agomelatin Teva med eller uden mad.

Behandlingens varighed

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

Du må IKKE stoppe med at tage din medicin uden at rådføre dig med lægen, også selv om du har fået det bedre.

Hvis du har taget for mange Agomelatin Teva-tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Agomelatin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn ved et uheld har taget medicinen.

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

Hvis du har glemt at tage Agomelatin Teva

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

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

Hvis du holder op med at tage Agomelatin Teva

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

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. Bivirkningerne vil normalt indtræffe i løbet af de første to ugers behandling og er sædvanligvis forbigående.

Disse bivirkninger omfatter:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hovedpine.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- svimmelhed
- søvnighed
- søvnbesvær
- kvalme
- diarré
- forstoppelse
- mavesmerter
- rygsmerter
- træthed
- angst
- unormale drømme
- forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet
- opkastninger
- vægtstigning.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

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

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- alvorligt hududslæt
- hævelse af ansigtet
- hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan medføre vejrtræknings- eller synkebesvær
- leverbetændelse
- gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene
- leversvigt (få tilfælde resulterende i levertransplantation eller død er blevet rapporteret)
- hallucinationer
- manglende evne til at holde sig i ro (pga. fysisk og psykisk uro)
- manglende evne til at tømme blæren helt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

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 ved temperaturer under 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

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 Teva indeholder:**

- Aktivt stof: agomelatin.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 25 mg agomelatin (som agomelatinurea).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, calciumhydrogenphosphatdihydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.
Filmovertræk: lactosemonohydrat, hypromellose, jernoxid, gul (E172), macrogol 4000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Agomelatin Teva 25 mg filmovertrukne tabletter er mørkegule, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med 25 på den ene side. Størrelse: ca. 8,5 mm x 4,5 mm.

Agomelatin Teva fås i blistre med 14, 28, 56, 84, 91 og 98 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark: Agomelatin Teva
Estland: Agomelatine Teva
Finland: Agomelatine ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig: Agomelatine Teva 25 mg, comprimé pelliculé
Holland: Agomelatine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
Litauen: Agomelatine Teva 25 mg plėvele dengtos tablets
Portugal: Agomelatina Teva
Slovakiet: Agomelatin Teva
Slovenien: Agomelatin Teva 25 mg filmsko obložene tablete
Spanien: Agomelatina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien (Nordirland): Agomelatine 25 mg Film-coated Tablets
Sverige: Agomelatine Teva
Tjekkiet: AGOMELATINE TEVA
Tyskland: Agomelatin AbZ 25 mg Filmtabletten
Ungarn: Agomelatin Teva 25 mg filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2021