

Indlægsseddel: Information til brugeren

Agomelatin 2care4 25 mg filmovertukne tabletter

agomelatin

10-2023
P387363-1

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 afsnit 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 2care4
3. Sådan skal du tage Agomelatin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Agomelatin 2care4 indeholder det aktive stof agomelatin. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antidepressiva, og du har fået Agomelatin 2care4 til behandling af en depression.

Agomelatin 2care4 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 Agomelatin 2care4 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 Agomelatin 2care4

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

Tag ikke Agomelatin 2care4

- hvis du er allergisk over for agomelatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Agomelatin 2care4 (angivet i afsnit 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 2care4.

Der kan være grunde til, at Agomelatin 2care4 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 alkoholrelateret sygdom og/eller væsentligt alkoholforbrug.
- Hvis du har forhøjede leverenzymen før behandlingen, vil din læge beslutte, om Agomelatin 2care4 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 afsnit 4, "Bivirkninger").
- Hvis du lider af demens, vil din læge undersøge dig for at vurdere, om Agomelatin 2care4 er det rigtige lægemiddel for dig.

Under din behandling med Agomelatin 2care4:

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 2care4. 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 tage Agomelatin 2care4 eller ej (se også afsnit 3, "Sådan skal du tage Agomelatin 2care4").

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 2care4.**

Det er ikke dokumenteret, at Agomelatin 2care4 virker hos patienter i alderen 75 år og ældre. Agomelatin 2care4 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 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 2care4 er ikke beregnet til brug hos børn og unge (under 18 år).

Brug af andre lægemidler sammen med Agomelatin 2care4

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 2care4 sammen med visse andre lægemidler (se også under "Tag ikke Agomelatin 2care4" i afsnit 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), rifampicin og hvis du ryger flere end 15 cigaretter dagligt.

Brug af Agomelatin 2care4 sammen med alkohol

Du frarådes at indtage alkohol, mens du er i behandling med Agomelatin 2care4.

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 2care4. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen former for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Agomelatin 2care4 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 2care4 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 2care4

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

Den anbefalede dosis Agomelatin 2care4 er 1 tablet (25 mg) ved sengetid.

I visse tilfælde kan lægen ordinere en højere dosis (50 mg), dvs. 2 tabletter, som skal tages samtidig ved sengetid.

Hos de fleste mennesker begynder Agomelatin 2care4 at virke mod symptomer på depression i løbet af 2 ugers behandling. Lægen kan fortsætte med at give dig Agomelatin 2care4, 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 lægemidlet undtagen på lægens anbefaling.

Agomelatin 2care4 er beregnet til indtagelse gennem munden.
Tabletten skal synkes hel med et glas vand.
Agomelatin 2care4 kan tages alene eller sammen med et måltid.

Sådan skiftes fra et lægemiddel mod depression (SSRI/SNRI) til Agomelatin 2care4:

Hvis din læge ændrer dit tidligere lægemiddel mod depression fra et SSRI eller SNRI til Agomelatin 2care4, vil lægen vejlede dig i, hvordan du skal stoppe med det tidligere lægemiddel, når du starter med Agomelatin 2care4. 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 2care4-behandlingen startes, mens dosis af det tidligere lægemiddel nedtrappes, må mulige abstinenssymptomer ikke forveksles med manglende tidlig virkning af Agomelatin 2care4. Tal med lægen om, hvordan du bedst kan stoppe med det tidligere lægemiddel mod depression, når du starter med Agomelatin 2care4.

Kontrol af leverfunktionen (se også afsnit 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 2care4, 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 2care4.

Hvis du har taget for meget Agomelatin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Agomelatin 2care4, 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 lægemidlet ved en fejl.

Der er begrænset erfaring med overdosering af Agomelatin 2care4, 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 2care4

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 2care4

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

Hvis du mener, at virkningen af Agomelatin 2care4 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 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 leverenzymmer 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 afsnit 2), selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd, forvirring, vægttab, forhøjede værdier i lever, galdeveje eller bugspytkirtel.

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, 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.

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

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

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 2care4 indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Agomelatin 2care4 25 mg fillovertrukne tabletter er gule, aflange, bikonvekse fillovertrukne tabletter, som måler 9 x 4,5 mm.

Agomelatin 2care4 25 mg fillovertrukne tabletter fås i blisterpakninger. Pakningen indeholder 28x1 eller 98x1 tabletter (unit-dose).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsfø- ringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Agomelatin 2care4 svarer til Agomelatin STADA.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2023.