

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Agomelatin Glenmark 25 mg filmovertukne 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 Glenmark
3. Sådan skal du tage Agomelatin Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Agomelatin Glenmark indeholder det aktive stof agomelatin. Det tilhører en gruppe medicin, der kaldes antidepressiva. Du har fået Agomelatin Glenmark til behandling af en depression. Agomelatin Glenmark 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 vil ofte omfatte en udtalt 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 Glenmark er at reducere og gradvist fjerne symptomer relateret til din depression.

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

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

Tag ikke Agomelatin Glenmark

- hvis du er allergisk over for agomelatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Agomelatin Glenmark (angivet i punkt 6).
- **hvis du har leverproblemer (nedsat leverfunktion).**
- hvis du tager fluvoxamin (et andet lægemiddel mod depression) eller ciprofloxacin (et antibiotikum, der anvendes mod betændelse).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Agomelatin Glenmark.

Der kan være grunde til, at Agomelatin Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark er det rigtige lægemiddel for dig.

Under din behandling med Agomelatin Glenmark:

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 Glenmark.

Derfor bør der foretages opfølgende blodprøver 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 vurdering af disse prøver vil lægen afgøre, om du bør tage eller fortsætte med at tage Agomelatin Glenmark (se også punkt 3, "Sådan skal du tage Agomelatin Glenmark").

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 Glenmark.**

Det er ikke påvist, at Agomelatin Glenmark virker hos patienter i alderen 75 år og ældre. Agomelatin Glenmark 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, der er 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 Glenmark bør ikke anvendes til børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Agomelatin Glenmark

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

Du må ikke tage Agomelatin Glenmark sammen med visse andre lægemidler (se også punkt 2 "*Tag ikke Agomelatin Glenmark*"): fluvoxamin (et andet lægemiddel mod depression) og ciprofloxacin (et antibiotikum, der anvendes mod betændelse) 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 lægemidler: propranolol (en betablokker, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk) og enoxacin (antibiotikum).

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

Brug af Agomelatin Glenmark sammen med alkohol

De frarådes at indtage alkohol, mens du er i behandling med Agomelatin Glenmark.

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 Glenmark.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Agomelatin Glenmark kan give bivirkninger, såsom svimmelhed eller søvnighed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må kun føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis din reaktionsevne er normal.

Agomelatin Glenmark 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 Glenmark

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

Den anbefalede dosis Agomelatin Glenmark er én 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.

Indgivelsesmåde

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

Varighed af behandlingen

Hos de fleste mennesker begynder Agomelatin Glenmark at virke mod symptomer på depression i løbet af 2 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 Glenmark, efter du har fået det bedre, for at forebygge, at depressionen vender tilbage.

Hvis du har dårlige nyrer, vil din læge foretage en individuel vurdering af, om det er sikkert for dig at tage Agomelatin Glenmark.

Kontrol af leverfunktionen (se også punkt 2):

Din læge vil udføre laboratorieundersøgelser for at kontrollere, at din lever fungerer ordentligt, før du starter behandlingen og derefter jævnligt 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 øgningen 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 Glenmark, hvis din lever ikke fungerer ordentligt.

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

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

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 nedsættes gradvist.

Abstinenssymptomerne omfatter: svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten. Disse symptomer er sædvanligvis milde til moderate og forsvinder spontant inden for nogle få dage. Hvis Agomelatin Glenmark-behandlingen startes, mens dosis af det tidligere lægemiddel nedtrappes, må mulige abstinenssymptomer ikke forveksles med manglende tidlig virkning af Agomelatin Glenmark.

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

Hvis du har taget for mange Agomelatin Glenmark filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Agomelatin Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis et barn har taget Agomelatin Glenmark ved en fejl.

Der er begrænset erfaring med overdosering af Agomelatin Glenmark, men der er indberettet symptomer såsom 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 Glenmark

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

Kalenderen, der er trykt på blisterkortet i pakninger med 14, 28, 84, 98 tabletter, bør hjælpe dig til at huske, hvornår du sidst har taget en Agomelatin Glenmark-tablet.

Hvis du holder op med at tage Agomelatin Glenmark

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

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 milde 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 forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer): hovedpine.
- Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 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, opkastning, vægtstigning.
- Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): migræne, snurrende fornemmelse i fingre og tæer (paræstesi), sløret syn, *restless legs*-syndrom (en lidelse, der er karakteriseret ved uimodståelig trang til at bevæge benene), ringen for ørerne, voldsomme svedudbrud (hyperhidrose), eksem, kløe, nældefeber (urticaria), ophidselse, irritation, rastløshed, aggressiv adfærd, mareridt, mani/hypomani (se også punkt 2 "*Advarsler og forsigtighedsregler*"), selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd, forvirring, vægttab, muskelsmerter.
- Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 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), leverbetændelse, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), leversvigt*, hallucinationer (ser eller hører ting der ikke er virkelige), manglende evne til at holde sig i ro (pga. fysisk og psykisk uro), manglende evne til at tømme blæren helt.

*Få tilfælde, der resulterer i levertransplantation eller død, er blevet indberettet.

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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 kartonen og blisteren. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den original 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 Glenmark indeholder

- Aktivt stof: agomelatin.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 25 mg agomelatin (som agomelatin/citronsyre (1:1)).
- Øvrige indholdsstoffer: silificeret mikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol, povidon K30, crospovidon type A, natriumstearyl fumarat, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, stearinsyre, hypromellose, macrogol 6000, titandioxid (E171), talcum, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Agomelatin Glenmark 25 mg filmovertrukne tabletter er gule, aflange, filmovertrukne tabletter 9x4,5 mm.

Agomelatin Glenmark 25 mg filmovertrukne tabletter fås i blistere. Pakningerne indeholder 14, 28, 30, 84, 90 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell,
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
SE-211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

MEDIS International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022