

Indlægsseddel: Information til patienten

Agomelatine Anpharm 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 apoteketspersonalet, 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 Agomelatine Anpharm
3. Sådan skal De tage Agomelatine Anpharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Agomelatine Anpharm indeholder det aktive stof agomelatin. Det tilhører en gruppe medicin, der kaldes antidepressiva, og De har fået Agomelatine Anpharm til behandling af en depression. Agomelatine Anpharm 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 Agomelatine Anpharm er at reducere og gradvist fjerne symptomer relateret til Deres depression.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Agomelatine Anpharm

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

Tag ikke Agomelatine Anpharm

- 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 Agomelatine Anpharm 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), så spørg lægen til råds.
- Hvis De har forhøjede leverenzymen før behandlingen, vil Deres læge beslutte, om Agomelatine Anpharm 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, vil Deres læge undersøge Dem for at vurdere, om Agomelatine Anpharm er det rigtige lægemiddel for Dem.

Under Deres behandling med Agomelatine Anpharm:

For at forebygge 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 Agomelatine Anpharm. 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 De bør fortsætte med at bruge Agomelatine Anpharm eller ej (se også punkt 3, "Sådan skal De tage Agomelatine Anpharm").

Vær særlig 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 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 Dem hurtigst muligt med lægen, der måske vil råde Dem til at holde op med at tage Agomelatine Anpharm.**

Det er ikke dokumenteret, at Agomelatine Anpharm virker hos patienter i alderen 75 år og ældre. Agomelatine Anpharm 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.

De kan være mere tilbøjelig til at få disse tanker:

- hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tænkt på at skade Dem selv.
- hvis De 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 De på noget tidspunkt tænker på at skade Dem selv eller begå selvmord, skal De straks kontakte lægen eller skadestuen.

Det kan være en hjælp at fortælle en pårørende 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 ændringer i Deres opførsel.

Børn og unge

Agomelatine Anpharm er ikke beregnet til brug hos børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Agomelatine Anpharm

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

De må ikke tage Agomelatine Anpharm sammen med visse andre lægemidler (se også under '*Tag ikke Agomelatine Anpharm*' 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 Agomelatine Anpharm sammen med alkohol

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

Graviditet

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.

Amning

Tal med Deres læge, hvis De ammer eller har planer om at amme, da De bør holde op med at amme, mens De tager Agomelatine Anpharm.

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 Agomelatine Anpharm kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Agomelatine Anpharm indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager Agomelatine Anpharm, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Agomelatine Anpharm

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

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

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

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

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

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

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 jævnlige under behandlingen, sædvanligvis efter 3, 6, 12 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 Agomelatine Anpharm, 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 Agomelatine Anpharm.

Administrationsmåde

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

Varighed af behandlingen

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

Selv om De får det bedre, må De ikke holde op med at tage medicinen undtagen på lægens anbefaling.

Hvis De har taget for mange Agomelatine Anpharm-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Agomelatine Anpharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis f.eks. et barn har taget medicinen ved en fejl.

Der er begrænset erfaring med overdosering af Agomelatine Anpharm, 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 Agomelatine Anpharm

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

Kalenderen, der er trykt på blisterkortet med tabletterne, kan hjælpe Dem til at huske, hvornår De sidst har taget en Agomelatine Anpharm tablet.

Hvis De holder op med at tage Agomelatine Anpharm

De skal tale med Deres læge, inden De holder op med at tage denne medicin.

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, muskelsmerter.
- 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 til Lægemiddelstyrelsen 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.

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

Agomelatine Anpharm indeholder:

- Aktivt stof: Agomelatin. Hver fillovertrukket tablet indeholder 25 mg agomelatin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Lactosemonohydrat, majsstivelse, polyvidon K30, natriumstivelsesglycolat type A, stearinsyre, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, glycerol, macrogol 6000, gul jernoxid (E172) og titandioxid (E171).
 - Blækket: Shellac, propylenglycol, koncentreret ammoniakopløsning og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Agomelatine Anpharm filmovertrukne tabletter er aflange orange til gule tabletter med firmalogoet



trykt i blå på den ene side.

Agomelatine Anpharm filmovertrukne tabletter fås som blisterkort. Kalenderpakninger a 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter. Kalenderpakninger a 100 filmovertrukne tabletter fås til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polen

Repræsentant
Servier Danmark A/S
Pederstrupvej 93
2750 Ballerup
Danmark

Fremstillere

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankrig

og

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey road
Arklow – Co. Wicklow
Irland

og

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polen

og

Laboratorios Servier, S.L.
Avda. de los Madroños, 33
28043 Madrid
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Agomelatine Anpharm
Finland	Agomelatine Anpharm 25 mg
Frankrig	AGOMELATINE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé
Grækenland	Agomelatine Biogaran 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Letland	Agomelatine Anpharm 25 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Agomelatine Anpharm 25 mg plėvele dengtos tabletės
Polen	Agomelatyna Egis

Portugal	Agomelatina Biogaran 25 mg comprimidos revestidos por película
Slovakiet	Agomelatin Ampharm 25 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Agomelatin Ampharm 25 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Agomelatina Danval 25 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Agomelatine Ampharm 25mg
Tyskland	Agomelatin Ampharm 25 mg Filmtabletten
Ungarn	Agomelatin Ampharm 25 mg filmtabletta

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 11/2021

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
www.indlaegsseddel.dk