

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Agomelatine Anpharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit agomelatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Agomelatine Anpharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Agomelatine Anpharmia
3. Miten Agomelatine Anpharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Agomelatine Anpharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Agomelatine Anpharm on ja mihin sitä käytetään

Agomelatine Anpharm sisältää vaikuttavana aineena agomelatiinia, joka kuuluu masennuslääkeryhmään. Sinulle on määrätty Agomelatine Anpharmia masennuksen hoitoon. Agomelatine Anpharmia käytetään aikuisten hoitoon.

Masennus on jatkuva mielialahäiriö, joka vaikuttaa jokapäiväiseen elämään. Masennuksen oireet ovat eri henkilöillä erilaisia, mutta usein esiintyy syvää surun tunnetta, arvottomuuden tunteita, mielenkiinnon katoamista tavanomaisiin kiinnostuksen kohteisiin, unihäiriöitä, hitauden tunnetta, ahdistuneisuutta ja painon vaihtelua.

Agomelatine Anpharm -hoidon avulla masennuksen odotetaan lievenevän ja oireiden poistuvan vähitellen.

Agomelatiinia, jota Agomelatine Anpharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Agomelatine Anpharmia

Älä ota Agomelatine Anpharmia

- jos olet allerginen agomelatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos maksasi toiminta on heikentynyt (maksan vajaatoiminta).**
- jos käytät fluvoksamiinia (toinen masennuksen hoitoon käytettävä lääke) tai siprofloksasiinia (antibiootti).

Varoitukset ja varotoimet

Monet seikat saattavat vaikuttaa siihen, että Agomelatine Anpharm ei sovi sinulle:

- Jos käytät lääkettä, jonka tiedetään vaikuttavan maksaan. Kysy neuvoa lääkäriltä, mitä tällaiset lääkkeet ovat.

- Jos olet liikalihava tai ylipainoinen, käänny lääkärin puoleen.
- Jos sairastat diabetesta, käänny lääkärin puoleen.
- Jos maksaentsyymiarvosasi ovat koholla ennen hoitoa, lääkäri päättää, sopiiko Agomelatine Anpharm -hoito sinulle.
- Jos sinulla on kaksisuuntainen mielialahäiriö, sinulla on aiemmin esiintynyt tai jos sinulle kehittyy maanaisia oireita (epätavallisen voimakasta ärtyvyyttä ja voimakkaita tunteita), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttämistä tai ennen sen käytön jatkamista (ks. myös kohta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- Jos sairastat dementiaa, lääkäri arvioi tilasi yksilöllisesti selvittääkseen, sopiiko Agomelatine Anpharm -hoito sinulle.

Agomelatine Anpharm -hoidon aikana:

Miten mahdolliset vakavat maksan haittavaikutukset voidaan välttää

- Lääkärin on pitänyt tarkistaa maksasi toiminta **ennen hoidon aloittamista**. Joillakin potilailla saattavat veren maksa-arvot nousta Agomelatine Anpharm -hoidon aikana. Tämän vuoksi on tehtävä seurantakokeita seuraavina ajankohtina:

	ennen hoidon aloittamista tai annoksen suurentamisen yhteydessä	noin 3 viikon kuluttua	noin 6 viikon kuluttua	noin 12 viikon (3 kk) kuluttua	noin 24 viikon (6 kk) kuluttua
Verikokeet	✓	✓	✓	✓	✓

Lääkäri päättää näiden kokeiden tulosten perusteella, sopiiko Agomelatine Anpharm -hoito sinulle tai voitko jatkaa Agomelatine Anpharm -hoitoa (ks. myös kohta 3 *Miten Agomelatine Anpharmia otetaan*).

Tarkkaile maksan toimintahäiriöön viittaavia oireita ja löydöksiä

- Jos **havaitset** seuraavia maksan toimintahäiriöiden oireita tai löydöksiä: **epätavallisen tumma virtsa, vaaleat ulosteet, ihon tai silmien keltaisuus, ylävatsan oikean puolen kipu, epätavallista väsymystä (etenkin edellä mainittujen oireiden yhteydessä), hakeudu kiireellisesti lääkäriin. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Agomelatine Anpharm -hoidon.**

Agomelatine Anpharmin vaikutuksia vähintään 75-vuotiaiden potilaiden hoidossa ei ole dokumentoitu. Agomelatine Anpharmia ei siksi saa käyttää tämän potilasryhmän hoitoon.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi.
 - jos olet nuori aikuinen. Kliinisisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.
- Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret

Agomelatine Anpharm -tabletteja ei saa antaa lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Agomelatine Anpharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Et saa käyttää Agomelatine Anpharmia samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden (ks. Älä ota Agomelatine Anpharmia, kohdassa 2) kanssa: fluvoksamiini (toinen masennuksen hoitoon käytettävä lääke) tai siprofloksasiini (antibiootti) voi muuttaa aiottua agomelatiiniannosta veressäsi.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä: propranololia (korkean verenpaineen hoitoon käytettävä beetasalpaaja) tai enoksasiinia (antibiootti).

Jos tupakoit enemmän kuin 15 savuketta päivässä, kerro siitä lääkärille.

Agomelatine Anpharm alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä suositellaan välttämään Agomelatine Anpharm -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys on lopetettava, jos saat Agomelatine Anpharm -hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa esiintyä huimausta tai uneliaisuutta, mikä saattaa vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Varmista, että reaktiosi ovat normaalit ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Agomelatine Anpharm sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Agomelatine Anpharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Agomelatine Anpharmia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun Agomelatine Anpharm -annos on yksi tabletti (25 mg) nukkumaanmeno-aikaan. Lääkäri voi joissakin tapauksissa määrätä suuremman annoksen (50 mg), jolloin otetaan kaksi tablettia yhtenä annoksena nukkumaanmenon yhteydessä.

Antotapa

Agomelatine Anpharm otetaan suun kautta. Tabletti niellään kokonaisuutena vesilasillisen kanssa. Agomelatine Anpharm voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

Hoidon kesto

Agomelatine Anpharmin vaikutus masennusoireisiin ilmaantuu vaikeimmin masentuneilla kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

Masennusta on hoidettava riittävän pitkään, vähintään 6 kuukauden ajan, jotta oireiden pysyminen poissa voidaan varmistaa. Lääkäri voi jatkaa Agomelatine Anpharm -hoitoasi, vaikka voisitkin jo paremmin, jotta masennuksesi uusiutuminen voitaisiin estää.

Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri arvioi tilasi yksilöllisesti selvittääkseen onko Agomelatine Anpharm -hoito sinulle turvallinen.

Maksan toiminnan seuranta (ks. myös kohta 2):

Lääkärisi ottaa laboratoriotestejä varmistaakseen että maksasi toimii asianmukaisesti. Testejä otetaan ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen määräajoin, tavallisesti 3 viikon, 6 viikon, 3 kuukauden ja 6 kuukauden kuluttua.

Jos lääkäri suurentaa annoksen 50 mg:aan, laboratoriotestit on tehtävä tämän annoksen käytön alussa ja sen jälkeen säännöllisesti hoidon aikana, tavallisesti 3 viikon, 6 viikon, 3 kuukauden ja 6 kuukauden kuluttua. Tämän jälkeen testejä otetaan, jos lääkäri katsoo ne tarpeellisiksi.

Älä ota Agomelatine Anpharm -tabletteja, jos maksasi ei toimi asianmukaisesti.

Miten masennuslääkehoidosta (SSRI/SNRI-lääkkeistä) siirrytään Agomelatine Anpharm -hoitoon?

Jos lääkäri vaihtaa masennuksen hoitoon aiemmin käyttämäsi SSRI- tai SNRI-lääkkeen Agomelatine Anpharm -hoitoon, hän neuvoo, miten aiempi lääkehoito pitää lopettaa, kun Agomelatine Anpharm -hoito aloitetaan.

Sinulla saattaa esiintyä muutaman viikon ajan aiemman lääkehoidon lopettamiseen liittyviä oireita, vaikka aiempi masennuslääkehoito lopetettaisiinkin annosta vähitellen pienentämällä.

Lääkehoidon lopettamiseen liittyviä oireita ovat huimaus, tunnottomuus, unihäiriöt, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja vapina. Tällaiset vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja häviävät muutaman päivän kuluessa itsestään.

Jos Agomelatine Anpharm -hoito aloitetaan samaan aikaan, kun aiemman lääkehoidon annosta pienennetään, mahdollisia hoidon lopettamiseen liittyviä oireita ei pidä Agomelatine Anpharm -hoidon alkuvaiheessa sekoittaa hoidon tehon puuttumiseen.

Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on paras tapa lopettaa aiemmin käyttämäsi masennuslääkehoito, kun aloitat Agomelatine Anpharm -hoidon.

Jos otat enemmän Agomelatine Anpharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Agomelatine Anpharmin yliannostuksesta on kokemusta vain rajoitetusti, mutta ylävatsan kipua, uneliaisuutta, väsymystä, kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, jännittyneisyyttä, huimausta, ihon ja limakalvojen sinerrystä tai huonovointisuutta on todettu.

Jos unohtat ottaa Agomelatine Anpharmia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka hoitoa ottamalla seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Tabletit sisältävään läpipainopakkaukseen painetun kalenterin on tarkoitus auttaa sinua muistamaan, milloin olet viimeksi ottanut Agomelatine Anpharm -tabletin.

Jos lopetat Agomelatine Anpharmin käytön

Älä lopeta lääkitystäsi, ellei lääkärisi ole niin kehottanut, vaikka tuntisitkin voitisi paremmaksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkien henkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Ne ilmaantuvat tavallisesti kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ovat yleensä ohimeneviä.

Tällaisia haittavaikutuksia ovat:

- Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat: päänsärky.
- Yleisiä haittavaikutuksia (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat: huimaus, unisuus (uneliaisuus), nukkumisvaikeudet (unettomuus), pahoinvointi, ripuli, ummetus, vatsakivut, selkäkipu, väsymys, ahdistuneisuus, poikkeavat unet, veren maksaentsyymiarvojen suureneminen, oksentelu, painon nousu.
- Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta) ovat: migreeni, sormien ja varpaiden pistely ja puutuminen (parestesiat), näön sumeneminen, levottomat jalat -oireyhtymä (tila, jolle on tyypillistä hallitsematon tarve liikutella jalkoja), korvien soiminen, liikkahikoilu (hyperhidroosi), ihottuma, kutina, urtikaria (nokkosihottuma), agitaatio, ärtyisyys, levottomuus, aggressiivinen käytös, painajaiset, mania/hypomania (ks. myös *Varoitukset ja varotoimet* kohdassa 2), itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen, sekavuus, painon lasku, lihaskipu.
- Harvinaisia haittavaikutuksia (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) ovat: vakavat ihottumat (punoittava ihottuma), kasvojen edeema (turvotus) ja angioedeema (kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia), hepatiitti, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus), maksan toimintahäiriö*, aistiharhat, kyvyttömyys olla paikoillaan (fyysisen ja henkisen levottomuuden vuoksi), kyvyttömyys rakon täydelliseen tyhjentämiseen.

* Potilaan on muutamissa tapauksissa raportoitu kuolleen tai saaneen maksansiirron.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Agomelatine Anpharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.


6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Agomelatine Anpharm sisältää

- Vaikuttava aine on agomelatiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg agomelatiinia.

- Muut aineet ovat:
 - laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K30, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, steariinihappo, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, glyseroli, makrogoli 6000, keltainen rautaoksidi (E 172) ja titaanidioksidi (E 171)
 - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli, väkevä ammoniakki ja indigokarmiinalumiinilakka (E 132).

Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Agomelatine Anpharm 25 mg kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) on pitkänomainen keltaoranssi tabletti, jossa on toisella puolella merkintänä yhtiön logo  sinisellä musteella.

Agomelatine Anpharm 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat läpipainopakkauksissa.

Kalenteripakkaukset sisältävät 14, 28, 56, 84 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia. Sairaalakäyttöön kalenteripakkaus 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

ja

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

ja

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

ja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Kreikka

Agomelatine Biogaran 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Latvia	Agomelatine Anpharm 25 mg apvalkotās tabletes
Liettua	Agomelatine Anpharm 25 mg plėvele dengtos tabletės
Slovakia	Agomelatin Anpharm 25 mg filmom obalené tablety
Puola	Agomelatyna Egis
Ranska	AGOMELATINE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé
Ruotsi	Agomelatine Anpharm 25mg
Saksa	Agomelatin Anpharm 25 mg Filmtabletten
Slovenia	Agomelatin Anpharm 25 mg filmsko obložene tablete
Suomi	Agomelatine Anpharm 25 mg
Tanska	Agomelatine Anpharm 25 mg
Unkari	Agomelatin Anpharm 25 mg filmtabletta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.04.2021

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla <http://www.fimea.fi>.

Bipacksedel: Information till patienten

Agomelatine Anpharm 25 mg filmdragerade tabletter agomelatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Agomelatine Anpharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Agomelatine Anpharm
3. Hur du tar Agomelatine Anpharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Agomelatine Anpharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Agomelatine Anpharm är och vad det används för

Agomelatine Anpharm innehåller den aktiva substansen agomelatin. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas antidepressiva läkemedel. Du har fått Agomelatine Anpharm för att behandla din depression.

Agomelatine Anpharm används till vuxna.

Depression är en kvarstående störning av humöret som påverkar det dagliga livet. Symptomen på depression varierar från en person till en annan, men ofta omfattas djup nedstämdhet, känsla av värdelöshet, tappat intresse för favoritaktiviteter, sömnstörningar, känsla av långsamhet, ångestkänsla, viktförändring.

De förväntade fördelarna med Agomelatine Anpharm är att minska och så småningom ta bort symptom som hänger ihop med din depression.

Agomelatin som finns i Agomelatine Anpharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Agomelatine Anpharm

Ta inte Agomelatine Anpharm

- om du är allergisk mot agomelatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om din lever inte fungerar ordentligt (nedsatt leverfunktion).**
- om du tar fluvoxamin (ett annat läkemedel för behandling av depression) eller ciprofloxacin (ett antibiotikum).

Varningar och försiktighet

Det kan finnas orsaker till att Agomelatine Anpharm inte är lämplig för dig:

- Om du tar läkemedel som man vet påverkar levern. Fråga din läkare om råd vilka läkemedel det kan gälla.

- Om du har fetma eller är överviktig, fråga din läkare om råd.
- Om du har diabetes, fråga din läkare om råd.
- Om du har förhöjda nivåer av leverenzymmer före behandling kommer din läkare att avgöra om Agomelatine Anpharm är en lämplig behandling för dig.
- Om du har bipolär sjukdom, har haft eller om du utvecklar maniska symtom (en period med onormal hög retbarhet och känslsamhet) tala med din läkare innan du tar det här läkemedlet eller innan du fortsätter med det här läkemedlet (se även ”Eventuella biverkningar” i avsnitt 4).
- Om du lider av demens kommer din läkare att göra en individuell bedömning om det är lämpligt för dig att ta Agomelatine Anpharm.

Under behandling med Agomelatine Anpharm:

För att undvika eventuella allvarliga leverproblem:

- Din läkare skall ha kontrollerat att din lever fungerar ordentligt **före behandlingen påbörjas**. Vissa patienter kan få förhöjda nivåer av leverenzymmer i deras blod vid behandling med Agomelatine Anpharm. Uppföljningsprover skall därför tas vid följande tidpunkter:

	före start eller dosökning	efter ca 3 veckor	efter ca 6 veckor	efter ca 12 veckor	efter ca 24 veckor
Blodprover	✓	✓	✓	✓	✓

Baserat på utvärderingen av dessa tester kommer läkaren att bedöma om du ska börja använda eller fortsätta använda Agomelatine Anpharm (se också *Hur du tar Agomelatine Anpharm* i avsnitt 3).

Var uppmärksam på tecken och symtom på att levern inte fungerar ordentligt

Om du observerar några av dessa tecken och symtom på leverproblem: **ovanligt mörk urin, ljus avföring, gul hud/gula ögon, smärta i övre, högra delen av buken, onormal trötthet (speciellt i samband med andra symtom som anges ovan), rådfråga omedelbart läkare som kan uppmana dig att sluta ta detta läkemedel.**

Effekten av Agomelatine Anpharm har inte dokumenterats hos patienter i åldern 75 år och äldre. Agomelatine Anpharm skall därför inte användas till dessa patienter.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Agomelatine Anpharm ska inte användas till barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Agomelatine Anpharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska inte ta Agomelatine Anpharm samtidigt med vissa läkemedel (se även ”*Ta inte Agomelatine Anpharm*” i avsnitt 2): fluvoxamin (ett annat läkemedel som används för behandling av depression), ciprofloxacin (ett antibiotikum) kan ändra den förväntade dosen av agomelatin i ditt blod. Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel: propranolol (en betablockerare som används för behandling av högt blodtryck), enoxacin (antibiotikum). Tala om för läkare om du röker mer än 15 cigaretter per dag.

Agomelatine Anpharm med alkohol

Intag av alkohol under behandling med Agomelatine Anpharm rekommenderas inte.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning bör avbrytas om du tar Agomelatine Anpharm.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel eller sömnhet, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Förvissa dig om att dina reaktioner är normala innan du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Agomelatine Anpharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna läkemedel.

Agomelatine Anpharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Agomelatine Anpharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Agomelatine Anpharm är en tablett (25 mg) före sänggåendet. I vissa fall kan din läkare förskriva en högre dos (50 mg), d.v.s. två tabletter som tas tillsammans före sänggåendet.

Administreringsätt

Agomelatine Anpharm är för oral användning. Tabletten ska sväljas med vatten. Agomelatine Anpharm kan tas med eller utan mat.

Behandlingstid

Hos de flesta deprimerade personer börjar Agomelatine Anpharm verka på depressionssymptom inom två veckor från behandlingens början.

Din depression bör behandlas under en tillräckligt lång period på minst 6 månader för att säkerställa att du är fri från symptom.

Din läkare kan fortsätta att ge dig Agomelatine Anpharm även om du känner dig bättre för att förhindra att din depression kommer tillbaka.

Om du har problem med njurarna kommer din läkare att göra en individuell bedömning om det är säkert för dig att ta Agomelatine Anpharm.

Övervakning av leverfunktionen (se även avsnitt 2):

Din läkare kommer att ta laboratorieprover för att kontrollera att din lever fungerar ordentligt innan behandlingen påbörjas och sedan periodvis under behandlingen, vanligtvis efter 3 veckor, 6 veckor, 12 veckor och 24 veckor.

Om din läkare ökar dosen till 50 mg, ska laboratorietester göras i början av denna behandling och sedan periodvis under behandlingen, vanligtvis efter 3 veckor, 6 veckor, 12 veckor och 24 veckor. Prover kommer sedan att tas om läkaren bedömer det nödvändigt.

Du ska inte ta Agomelatine Anpharm om inte din lever fungerar ordentligt.

Hur sker byte från ett antidepressivt läkemedel (SSRI/SNRI) till Agomelatine Anpharm?

Om din läkare vill att du ska byta från ditt tidigare antidepressiva läkemedel av SSRI/SNRI-typ till Agomelatine Anpharm kommer han/hon att tala om för dig hur du ska sätta ut det tidigare läkemedlet när behandling med Agomelatine Anpharm påbörjas.

Du kan under några veckor uppleva utsättningssymtom som är förknippade med utsättning av ditt tidigare läkemedel, även om dosen av ditt tidigare antidepressiva läkemedel minskas gradvis. Utsättningssymtomen innefattar: yrsel, domning, sömnstörningar, oro eller ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar och skakningar. Symtomen är vanligen milda eller måttliga och försvinner av sig själv inom några dagar.

Om behandling med Agomelatine Anpharm påbörjas medan dosen av det tidigare läkemedlet trappas ned ska eventuella utsättningssymtom inte förväxlas med avsaknad av den tidiga effekten för Agomelatine Anpharm.

Diskutera alltid med din läkare om hur du ska sätta ut ditt tidigare antidepressiva läkemedel på bästa sätt när du påbörjar behandling med Agomelatine Anpharm.

Om du har tagit för stor mängd av Agomelatine Anpharm

Om du har tagit en större mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har tagit läkemedlet av misstag skall du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Erfarenhet av överdosering med Agomelatine Anpharm är begränsad men rapporterade symtom inkluderar smärta i övre delen av magen, sömnlighet, trötthet, hyperaktivitet, oro, spänning, yrsel, nedsatt syresättning av blodet och diffust obehag.

Om du har glömt att ta Agomelatine Anpharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med nästa dos vid vanlig tid.

Kalendern tryckt på blisterkartan med tablettorna hjälper dig att komma ihåg när du senast tog en Agomelatine Anpharm tablett.

Om du slutar att ta Agomelatine Anpharm

Du ska inte sluta att ta din medicin utan att rådfråga läkare även om du känner dig bättre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är milda eller måttliga. De uppträder vanligen under de två första behandlingsveckorna och är oftast övergående.

Dessa biverkningar omfattar:

- Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): huvudvärk.

- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): yrsel, sömnlöshet, sömnlöshet, illamående, diarré, förstoppning, smärta i buken, ryggvärk, trötthet, ångest, onormala drömmar, ökade nivåer av leverenzymerna i ditt blod, kräkningar, viktökning.
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): migrän, stickande känsla i fingrar och tår, dimsyn, restless legs-syndrom (en störning som kännetecknas av ett okontrollerbart behov att röra på benen), öronringning, överdriven svettning, eksem, klåda, urtikaria (nässelutslag), hyperaktivitet, retbarhet, rastlöshet, aggressivt beteende, mardrömmar, mani/hypomani (se även ”*Varningar och försiktighet*” i avsnitt 2), självmordstankar eller självmordsbeteende, förvirring, viktminskning, muskelsmärta.
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): allvarliga hudutslag (kliande hudrodnad), ansiktsödem (svullnad) och angioödem (svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan orsaka svårigheter att andas eller svälja), leverinflammation, guldfärgning av huden eller ögonvittorna (gulst), leversvikt*, hallucinationer, oförmåga att vara stilla (på grund av fysisk och psykisk oro), oförmåga att tömma urinblåsan helt.

*Ett fåtal fall som resulterat i levertransplantation eller dödsfall har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Agomelatine Anpharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.


Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är agomelatin. En filmdragerad tablett innehåller 25 mg agomelatin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, natriumstärkelseglykolat typ A, stearinsyra, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, glycerol, makrogol 6000, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).
 - tryckfärg: shellack, propylenglykol, koncentrerad ammoniaklösning och indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Agomelatine Anpharm 25 mg filmdragerade tabletter (tablett) är avlånga, orange-gula med blå företagslogo  tryckt på den ena sidan.

Agomelatine Anpharm 25 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i blister.

Kalenderförpackningarna innehåller 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter. Kalenderförpackningar med 100 filmdragerade tabletter för sjukhusbruk finns också tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

och

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

och

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

och

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Agomelatine Anpharm
Finland	Agomelatine Anpharm 25 mg
Frankrike	AGOMELATINE BIOGARAN 25 mg, comprimé pelliculé
Grekland	Agomelatine Biogaran 25 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lettland	Agomelatine Anpharm 25 mg apvalkotās tabletes

Litauen	Agomelatine Anpharm 25 mg plévele dengtos tabletès
Polen	Agomelatyna Egis
Slovakien	Agomelatin Anpharm 25 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Agomelatin Anpharm 25 mg filmsko obložene tablete
Sverige	Agomelatine Anpharm 25mg
Tyskland	Agomelatin Anpharm 25 mg Filmtabletten
Ungern	Agomelatin Anpharm 25 mg filmtabletta

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 06.04.2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi.