

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Agomelatine STADA 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen agomelatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Agomelatine Stada on ja mihin sitä käytetään

Agomelatine Stada sisältää vaikuttavana aineena agomelatiinia. Se kuuluu masennuslääkeryhmään ja sinulle on määrätty Agomelatine Stadaa masennuksen hoitoon.

Agomelatine Stadaa 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 Stadan avulla masennuksen odotetaan lievenevän ja oireiden poistuvan vähitellen.

Agomelatiinia, jota Agomelatine Stada 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 Stadaa

Älä ota Agomelatine Stadaa

- 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 (antibiotti).

Varoitukset ja varotoimet

Monet seikat saattavat vaikuttaa siihen, että Agomelatine Stada 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 maksaentsyymiarvosiosi ovat koholla ennen hoitoa, lääkäri päättää, sopiiko Agomelatine Stada sinulle.
- Jos sinulla on kaksisuuntainen mielialahäiriö, sinulla on aiemmin esiintynyt tai jos sinulle kehittyi maanisia 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 Stada sinulle.

Agomelatine Stada -hoidon aikana:

Miten mahdolliset vakavat maksan haittavaikutukset voidaan välttää

- Lääkäri on pitänyt tarkistaa maksasi toiminta **ennen hoidon aloittamista**. Joillakin potilailla saattavat veren maksa-arvot nousta Agomelatine Stada -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 Stada -hoito sinulle tai voitko jatkaa Agomelatine Stada -hoitoa (ks. myös kohta 3 *Miten Agomelatine Stadaa 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 Stada -hoidon.**

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

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos olet masentunut, 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. Kliinisissä 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 ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret

Agomelatine Stadaa ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Agomelatine Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Et saa käyttää Agomelatine Stadaa samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa (ks. myös *Älä ota Agomelatine Stadaa*, kohdassa 2): 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), ja jos tupakoit enemmän kuin 15 savuketta päivässä.

Agomelatine Stada alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä suositellaan välttämään Agomelatine Stada -hoidon aikana.

Raskaus

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

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää, koska imettäminen on lopetettava, jos saat Agomelatine Stada -hoitoa.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Agomelatine Stada sisältää natriumia

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

3. Miten Agomelatine Stadaa otetaan

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

Suosittelun Agomelatine Stada -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.

Agomelatine Stadan vaikutus masennusoireisiin ilmaantuu vaikeimmin masentuneilla kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Lääkäri voi jatkaa Agomelatine Stada -hoitoasi, vaikka voisitkin jo paremmin, jotta masennuksesi uusiutuminen voitaisiin estää. Masennusta on hoidettava riittävän pitkään, vähintään 6 kuukauden ajan, jotta oireiden pysyminen poissa voidaan varmistaa.

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

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

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

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

Sinulla saattaa esiintyä muutaman viikon ajan aiemman lääkehoidon lopettamiseen liittyviä oireita, vaikka aiempi masennuslääkehoito lopetettaisiin 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 Stada -hoito aloitetaan samaan aikaan, kun aiemman lääkehoidon annosta pienennetään, mahdollisia hoidon lopettamiseen liittyviä oireita ei pidä Agomelatine Stada -hoidon alkuvaiheessa sekoittaa hoidon tehon puuttumiseen.

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

Maksan toiminnan seuranta (ks. myös kohta 2):

Lääkärisi ottaa laboratoriokokeita varmistaakseen, että maksasi toimii asianmukaisesti. Kokeita 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, laboratoriokokeet 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 kokeita otetaan, jos lääkäri katsoo ne tarpeellisiksi.

Älä ota Agomelatine Stadaa, jos maksasi ei toimi asianmukaisesti.

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

Jos otat enemmän Agomelatine Stadaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Agomelatine Stadaa kuin sinun pitäisi tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohdat ottaa Agomelatine Stadan

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

[Vain pakkauksissa, jotka sisältävät 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 tablettia:]

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

Jos lopetat Agomelatine Stadan oton

Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos Agomelatine Stadan vaikutus on sinusta liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikkeitä. 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):
 - päänsärky.
- **Yleisiä haittavaikutuksia** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):
 - huimaus, unisuus (uneliaisuus), nukkumisvaikeudet (unettomuus), pahoinvointi, ripuli, ummetus, vatsakivut, selkäkipu, väsymys, ahdistuneisuus, poikkeavat unet, veren maksaentsyymiarvojen suureneminen, oksentelu, painonnousu.
- **Melko harvinaisia haittavaikutuksia** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):
 - migreeni, sormien ja varpaiden pistely ja puutumisen (parestesiat), näön sumeneminen, levottomat jalat -oireyhtymä (tila, jolle on tyypillistä hallitsematon tarve liikutella jalkoja), korvien soiminen, liikahikoilu (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, painonlasku.
- **Harvinaisia haittavaikutuksia** (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):
 - vakavat ihottumat (punoittava ihottuma), kasvojen edeema (turvotus) ja angioedeema (kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia), maksatulehdus, 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 Stadan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Agomelatine Stada sisältää

- Vaikuttava aine on agomelatiini. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää agomelatiinin ja sitruunahapon muodostamaa kidemäistä yhdistelmää määrän, joka vastaa 25 mg agomelatiinia.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat: kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, povidoni, kros povidoni, natriumstearyyilifumaraatti, magnesiumstearaatti, steariinihappo.
- Muut aineet kalvopäällysteessä ovat: hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E 171), talkki, keltainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Agomelatine Stada 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia, 9,0 mm pitkiä ja 4,5 mm leveitä tabletteja.

Agomelatine Stada 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksessa. Pakkaukset sisältävät 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98, 100 tablettia tai 7x1, 14x1, 28x1, 42x1, 56x1, 84x1, 98x1, 100x1 tablettia (yksittäispakattu läpipainopakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Tšekki

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.1.2019

Muut tiedonlähteet

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

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Agomelatine Stada är och vad det används för

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

Agomelatine Stada 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 Stada är att minska och så småningom ta bort symtom som hänger ihop med din depression.

Agomelatin som finns i Agomelatine Stada 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 Stada

Ta inte Agomelatine Stada:

- 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 Stada 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 leverenzymen före behandling kommer din läkare att avgöra om Agomelatine Stada 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 känslolöshet) 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 Stada.

Under behandling med Agomelatine Stada:

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 leverenzymen i deras blod vid behandling med Agomelatine Stada. 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 Stada (se också *Hur du tar Agomelatine Stada* 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 Stada har inte dokumenterats hos patienter i åldern 75 år och äldre. Agomelatine Stada 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 Stada är inte avsett för användning till barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Agomelatine Stada

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

Du ska inte ta Agomelatine Stada samtidigt med vissa läkemedel (se även ”*Ta inte Agomelatine Stada*” 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) och om du röker mer än 15 cigaretter per dag.

Agomelatine Stada med alkohol

Intag av alkohol under behandling med Agomelatine Stada rekommenderas inte.

Graviditet

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

Tala med din läkare om du ammar eller tänker amma. Amning bör avbrytas om du tar Agomelatine Stada.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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 Stada 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 Stada

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

Rekommenderad dos av Agomelatine Stada 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.

Hos de flesta deprimerade personer börjar Agomelatine Stada verka på depressionssymptom inom två veckor från behandlingens början. Din läkare kan fortsätta att ge dig Agomelatine Stada även om du känner dig bättre för att förhindra att din depression kommer tillbaka.

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

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

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

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

Om din läkare vill att du ska byta från ditt tidigare antidepressiva läkemedel av SSRI/SNRI-typ till Agomelatine Stada kommer han/hon att tala om för dig hur du ska sätta ut det tidigare läkemedlet när behandling med Agomelatine Stada 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 Stada påbörjas medan dosen av det tidigare läkemedlet trappas ned ska eventuella utsättningssymtom inte förväxlas med avsaknad av den tidiga effekten för Agomelatine Stada.

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

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 laborietester 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 Stada om inte din lever fungerar ordentligt.

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

Om du har tagit för stor mängd av Agomelatine Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Om du har glömt att ta Agomelatine Stada

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

[Gäller endast för förpackningar innehållande 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 tabletter:]

Kalendern på blister som innehåller tabletterna ska hjälpa dig att komma ihåg när du senast tog en tablett Agomelatine Stada.

Om du slutar att ta Agomelatine Stada

Du bör diskutera med din läkare innan du slutar att ta detta läkemedel.

Om du tycker att effekten av Agomelatine Stada är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

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 användare):

- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, sömnhet, sömnlöshet, illamående, diarré, förstoppning, smärta i buken, ryggvärk, trötthet, ångest, onormala drömmar, ökade nivåer av leverenzymmer i ditt blod, kräkningar, viktökning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- 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, gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot), 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.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Agomelatine Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

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. Varje filmdragerad tablett innehåller agomelatin-citronsyra samkristall motsvarande 25 mg agomelatin.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, mannitol, povidon, krospovidon, natriumstearylfumarat, magnesiumstearat, stearinsyra.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är: hypromellose, macrogol, titandioxid (E 171), talk, gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Agomelatine Stada 25 mg filmdragerade tabletter är gula, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter 9,0 x 4,5 mm.

Agomelatine Stada 25 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i blister. Förpackningar med: 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98, 100 tabletter eller 7x1, 14x1, 28x1, 42x1, 56x1, 84x1, 98x1, 100x1 tabletter (endosförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

MEDIS International a.s., vyrobni zavod Bolatice
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Tjeckien

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 10.1.2019

i Sverige:

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats: www.fimea.fi och Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.