

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Agomelatine Mylan 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 Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Agomelatine Mylan -valmistetta
3. Miten Agomelatine Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Agomelatine Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Agomelatine Mylan on ja mihin sitä käytetään**

Agomelatine Mylan sisältää vaikuttavana aineena agomelatiinia. Se kuuluu masennuslääkeryhmään, ja sinulle on määrätty tätä lääkevalmistetta masennuksen hoitoon.

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

Agomelatiini, jota Agomelatine Mylan 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 Mylan -valmistetta**

**Älä ota Agomelatine Mylan -valmistetta**

- 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**

Jotkin seikat saattavat vaikuttaa siihen, että Agomelatine Mylan ei sovi sinulle:

- jos käytät lääkettä, jonka tiedetään vaikuttavan maksaan. Kysy 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 Mylan -hoito sinulle.
- jos sinulla on kaksisuuntainen mielialahäiriö tai sinulla on aiemmin esiintynyt maanisia oireita (epätavallisen voimakasta ärtyvyyttä ja voimakkaita tunteita) tai sinulle kehittyy sellaisia, 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 Mylan -hoito sinulle.

Agomelatine Mylan -hoidon aikana:

*Miten mahdolliset vakavat maksan haittavaikutukset pyritään välttämään*

- Lääkäri on pitänyt tarkistaa maksasi toiminta **ennen hoidon aloittamista**. Joillakin potilailla saattavat veren maksa-arvot nousta agomelatiinihoidon 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 kuluttua	Noin 24 viikon kuluttua
Verikokeet	✓	✓	✓	✓	✓

Lääkäri päättää näiden kokeiden tulosten perusteella, sopiiko Agomelatine Mylan -hoito sinulle tai voitko jatkaa Agomelatine Mylan -hoitoa (ks. myös kohta 3 ”Miten Agomelatine Mylan -valmistetta 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, epätavallinen väsymys (etenkin edellä mainittujen oireiden yhteydessä), hakeudu kiireellisesti lääkäriin. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Agomelatine Mylan -hoidon.**

Agomelatiinin vaikutuksia vähintään 75-vuotiaiden potilaiden hoidossa ei ole dokumentoitu. Agomelatine Mylan -valmistetta ei siksi saa käyttää tämän potilasryhmän hoitoon.

*Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen*

Jos olet masentunut, sinulla saattaa joskus olla itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurha-ajatuksia. 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 alle 25-vuotias. Tutkimuksissa on todettu, että nuorilla alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurha-ajatuksille ja ajatuksille vahingoittaa itseään.

Jos sinulla on milloin tahansa 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 Mylan ei saa antaa lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

## **Muut lääkevalmisteet ja Agomelatine Mylan**

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

Et saa ottaa Agomelatine Mylan -valmistetta samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa (ks. myös ”Älä ota Agomelatine Mylan -valmistetta” 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 Mylan alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä suositellaan välttämään agomelatiinihoidon aikana.

## **Raskaus ja imetys**

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

Imetys on lopetettava, jos saat Agomelatine Mylan -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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Agomelatine Mylan sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Agomelatine Mylan -valmistetta otetaan**

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

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

Agomelatine Mylan -valmisteen vaikutus masennusoireisiin ilmaantuu useimmilla 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 Mylan -hoitoasi, vaikka voisitkin jo paremmin, jotta masennuksesi uusiutuminen voitaisiin estää.

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

*Miten masennuslääkehoidosta (SSRI/SNRI-lääkkeistä) siirrytään agomelatiinihoitoon?*

Jos lääkäri vaihtaa masennuksen hoitoon aiemmin käyttämäsi SSRI- tai SNRI-lääkkeen agomelatiinihoitoon, hän neuvoo, miten aiempi lääkehoito pitää lopettaa, kun Agomelatine Mylan -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 keskivaikeita ja häviävät muutaman päivän kuluessa itsestään.

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

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

*Maksan toiminnan seuranta (ks. myös kohta 2):*

Lääkärisi ottaa laboratoriotestejä varmistaakseen, että maksasi toimii asianmukaisesti. Testejä otetaan ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen määräjain, tavallisesti 3 viikon, 6 viikon, 12 viikon ja 24 viikon kuluttua.

Jos lääkäri suurentaa annoksen 50 mg:aan, laboratoriotestit on tehtävä tämän annoksen käytön alussa ja sen jälkeen määräjain hoidon aikana, tavallisesti 3 viikon, 6 viikon, 12 viikon ja 24 viikon kuluttua. Tämän jälkeen testejä otetaan, jos lääkäri katsoo ne tarpeellisiksi.

Älä ota Agomelatine Mylan -valmistetta, jos maksasi ei toimi asianmukaisesti.

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

### **Jos otat enemmän Agomelatine Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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

Agomelatiinin yliannostuksesta on kokemusta vain rajoitetusti, mutta esimerkiksi ylävatsan kipua, uneliaisuutta, väsymystä, kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, jännittyneisyyttä, huimausta, ihon ja limakalvojen sinerrystä tai huonovointisuutta on ilmoitettu.

### **Jos unohtat ottaa Agomelatine Mylan -valmistetta**

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

### **Jos lopetat Agomelatine Mylan -valmisteen käytön**

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

Jos Agomelatine Mylan -valmisteen 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, tämänkin 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 yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä): päänsärky.
- Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): huimaus, unisuus (uneliaisuus), nukkumisvaikeudet (unettomuus), pahoinvointi, ripuli, ummetus, vatsakivut, selkäkipu, väsymys, ahdistuneisuus, poikkeavat unet, veren maksaentsyymiarvojen suureneminen,

- oksentelu, painon nousu.
- Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta): migreeni, sormien ja varpaiden pistely (parestesiat), näön sumeneminen, levottomat jalat -oireyhtymä (tila, jolle on tyypillistä hallitsematon tarve liikutella jalkoja), korvien soiminen, liukahikoilu (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.
  - Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta): vakavat ihottumat (punoittava ihottuma): kasvojen turvotus ja angioedeema (kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia), maksatulehdus (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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Agomelatine Mylan -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP 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 Mylan sisältää**

- Vaikuttava aine on agomelatiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää agomelatiinin ja sitruunahapon yhdistelmää määrän, joka vastaa 25 mg:aa agomelatiinia.
- Muut tabletin ytimen aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, povidoni, kolloidinen vedetön piidioksidi, krosopidoni, natriumstearyyli-fumaraatti, magnesiumstearaatti ja steariinihappo.
- Muut tabletin päällysteen aineet ovat:
- hypromelloosi, makrogoli, titaanidioksidi (E171), talkki ja keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Agomelatine Mylan 25 mg kalvopäällysteinen tabletti on keltainen, pitkänomainen ja kaksoiskupera.

Agomelatine Mylan 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa. Pakkaukset sisältävät 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Mylan AB  
PL 23033  
104 35 Tukholma  
Ruotsi

**Valmistaja**

MEDIS International a.s.  
vyrobni zavod Bolatice  
Prumyslova 961/16  
747 23 Bolatice  
Tšekki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.11.2019**

## Bipacksedel: Information till patienten

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

#### **1. Vad Agomelatine Mylan är och vad det används för**

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

Agomelatine Mylan används till vuxna.

Depression är en kvarstående störning av humöret som påverkar det dagliga livet. Symtomen 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 Mylan är att minska och så småningom ta bort symtom som hänger ihop med din depression.

Agomelatin som finns i Agomelatine Mylan 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 Mylan**

##### **Ta inte Agomelatine Mylan**

- 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan.

Under behandling med Agomelatine Mylan:

*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 agomelatin. 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 Mylan (se också "Hur du tar Agomelatine Mylan" 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 Agomelatine Mylan.**

Effekten av agomelatin har inte dokumenterats hos patienter i åldern 75 år och äldre. Agomelatine Mylan 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 Mylan ska inte användas till barn och ungdomar (under 18 år).

### **Andra läkemedel och Agomelatine Mylan**

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

Du ska inte ta Agomelatine Mylan samtidigt med vissa läkemedel (se även "Ta inte Agomelatine



Mylan” 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 Mylan med alkohol**

Intag av alkohol under behandling med agomelatin rekommenderas inte.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, 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 Mylan.

### **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 Mylan 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 Mylan**

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

Rekommenderad dos av Agomelatine Mylan 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 Mylan verka på depressionssymtom 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 symtom. Din läkare kan fortsätta att ge dig Agomelatine Mylan även om du känner dig bättre för att förhindra att din depression kommer tillbaka.

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

### *Hur sker byte från ett antidepressivt läkemedel (SSRI/SNRI) till agomelatin?*

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

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

*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 Mylan 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 Mylan.

### **Om du har tagit för stor mängd av Agomelatine Mylan**

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

Erfarenhet av överdosering med agomelatin är begränsad men rapporterade symtom inkluderar smärta i övre delen av magen, sömnlighet, trötthet, agitation, ångest, spänning, yrsel, nedsatt syresättning av blodet och diffust obehag.

### **Om du har glömt att ta Agomelatine Mylan**

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

### **Om du slutar att ta Agomelatine Mylan**

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

Om du tycker att effekten av Agomelatine Mylan 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare): huvudvärk.
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): yrsel, sömnlighet, sömnlöshet, illamående, diarré, förstoppning, smärta i buken, ryggvärk, trötthet, ångest, onormala drömmar, ökade nivåer av leverenzymmer i ditt blod, kräkningar, viktökning.
- Mindre vanliga (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), agitation, irritabilitet, rastlöshet, aggressivt beteende, mardrömmar, mani/hypomani (se även "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2), självmordstankar eller självmordsbeteende, förvirring, viktminskning.
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): allvarliga hudutslag (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.

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Agomelatine Mylan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara 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. En filmdragerad tablett innehåller agomelatin-citronsyra-samkristall motsvarande 25 mg agomelatin.
- Övriga innehållsämnen i tabletkärnan är: mikrokristallin cellulosa, mannitol, povidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, krospovidon, natriumstearylfumarat, magnesiumstearat och stearinsyra.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:
- hypromellos, makrogol, titandioxid (E171), talk och gul järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Agomelatine Mylan 25 mg filmdragerade tabletter är gula, avlånga och bikonvexa.

Agomelatine Mylan 25 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar. Förpackningarna innehåller 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige

**Tillverkare**

MEDIS International a.s.  
vyrobni zavod Bolatice  
Prumyslova 961/16  
747 23 Bolatice  
Tjeckien

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.11.2019**