

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

1. Mitä Agomelatine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Agomelatine ratiopharm sisältää vaikuttavana aineena agomelatiinia. Se kuuluu masennuslääkeryhmään ja sinulle on määrätty Agomelatine ratiopharmia masennuksen hoitoon. Agomelatine ratiopharmia 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 ratiopharm -hoidon avulla masennuksen odotetaan lievenevän ja oireiden poistuvan vähitellen.

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

Älä ota Agomelatine ratiopharmia

- 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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Agomelatine ratiopharmia.

Monet seikat saattavat vaikuttaa siihen, että Agomelatine ratiopharm 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

ratiopharm -hoito sinulle.

- Jos sinulla on kaksisuuntainen mielialahäiriö, sinulla on aiemmin esiintynyt tai jos sinulle kehittyi maanisia oireita (epätavallisen voimakasta ärtyvyyttä ja voimakkaita tunteita), keskustele lääkärin 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 ratiopharm -hoito sinulle.

Agomelatine ratiopharm -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 ratiopharm -hoidon aikana. Tämän vuoksi on tehtävä seurantakokeita seuraavina ajankohtina:

	ennen hoidon aloittamista tai annoksen suurentamista	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 ratiopharm -hoito sinulle tai voitko jatkaa Agomelatine ratiopharm -hoitoa (ks. myös kohta 3 *Miten Agomelatine ratiopharmia 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 ratiopharm -hoidon.**

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus, 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.

Ikäkkäät henkilöt

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Agomelatine ratiopharm

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

ET saa käyttää Agomelatine ratiopharmia samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa (ks. kohta 2 *Älä ota Agomelatine ratiopharmia*):

- fluvoksamiini (toinen masennuksen hoitoon käytettävä lääke) tai siprofloksasiini (antibiootti) voivat muuttaa oletettua agomelatiinimäärää veressäsi.

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

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

Agomelatine ratiopharm alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä suositellaan välttämään Agomelatine ratiopharm -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana, 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 ratiopharm -hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö em. tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Agomelatine ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Agomelatine ratiopharmia otetaan

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

Suosittelun Agomelatine ratiopharm -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 ratiopharm -vaikutus masennusoireisiin ilmaantuu vaikeimmin masentuneilla kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Lääkäri voi jatkaa Agomelatine ratiopharm -hoitoasi, vaikka voisitkin jo paremmin, jotta masennuksesi uusiutuminen voitaisiin estää.

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

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

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

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

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

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

Maksan toiminnan seuranta (ks. myös kohta 2):

Lääkäri ottaa laboratoriokokeita varmistaakseen, että maksasi toimii asianmukaisesti. Kokeita otetaan ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen määräajoin, tavallisesti 3 viikon, 6 viikon, 12 viikon ja 24 viikon 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, 12 viikon ja 24 viikon kuluttua. Tämän jälkeen kokeita otetaan, jos lääkäri katsoo ne tarpeellisiksi.

ÄLÄ OTA Agomelatine ratiopharm -tabletteja, jos maksasi ei toimi asianmukaisesti.

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

Antotapa

Agomelatine ratiopharm on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Niele tablettisi veden kera. Agomelatine ratiopharm -tabletit voi ottaa sekä ruokailun yhteydessä että aterioiden välissä.

Hoidon kesto

Masennusta on hoidettava riittävän pitkään, vähintään 6 kuukauden ajan, jotta oireiden pysyminen poissa voidaan varmistaa.

ÄLÄ lopeta lääkitystäsi ellei lääkäri ole niin kehottanut, vaikka tuntisitkin voitisi paremmaksi.

Jos otat enemmän Agomelatine ratiopharmia kuin sinun pitäisi

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

Agomelatine ratiopharmin 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 ratiopharmia

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 ratiopharm -tabletin.

Jos lopetat Agomelatine ratiopharmin käytön

Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

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 keskivaikeita. Ne ilmaantuvat tavallisesti kahden

ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ovat yleensä ohimeneviä.

Tällaisia hättävaihtuksia ovat:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 lääkkeen 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 lääkkeen käyttäjällä 100:sta)

- migreeni
- sormien ja varpaiden pistely ja puutuminen (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
- painon lasku
- lihaskipu.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)

- vakavat ihottumat (punoittava ihottuma)
- kasvojen edeema (turvotus)
- angioedeema (kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- maksan vajaatoiminta (muutamissa tapauksissa potilaan raportoitu kuolleen tai saaneen maksansiirron)
- aistiharhat
- kyvyttömyys olla paikoillaan (fyysisen ja henkisen levottomuuden vuoksi)
- kyvyttömyys rakon täydelliseen tyhjentämiseen.

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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Agomelatine ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on agomelatiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg agomelatiinia (agomelatiiniurean muodossa).
- Muut aineet ovat:
 - o Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti
 - o Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, keltainen rautaoksidi (E 172), makrogoli 4000, titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Agomelatine ratiopharm 25 mg on tummankeltainen, pitkänomainen, kaksoiskupera ja kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä ”25”. Tabletin koko: noin 8,5 mm x 4,5 mm.

Agomelatine ratiopharmia on saatavana 14, 28, 56, 84, 91 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia sisältävinä läpipainopakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3,
89143 Blaubeuren
Saksa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.5.2021

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Agomelatine ratiopharm är och vad det används för

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

Agomelatine ratiopharm ordinerar till vuxna.

Depression är en fortgående störning i sinnesstämningen 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 ratiopharm är att minska och så småningom ta bort de symtom som hänger ihop med din depression.

2. Vad du behöver veta innan du tar Agomelatine ratiopharm

Ta inte Agomelatine ratiopharm

- 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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Agomelatine ratiopharm

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

- Om du tar läkemedel som man vet påverkar levern. Rådfråga din läkare om vilka läkemedel det kan gälla.
- Om du har fetma eller är överviktig, fråga din läkare om råd.
- Om du har diabetes, rådfråga din läkare.
- Om du har förhöjda nivåer av leverenzymerna före behandling, kommer din läkare att avgöra om Agomelatine ratiopharm är lämpligt för dig.

- Om du har bipolär sjukdom, tidigare har haft eller utvecklar maniska symtom (en period med onormal hög retbarhet och känslsamhet) ska du tala med din läkare innan du tar det här läkemedlet eller innan du fortsätter ta 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 ratiopharm.

Under behandling med Agomelatine ratiopharm:

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 ratiopharm. Uppföljningsprover skall därför tas vid följande tidpunkter:

	före start eller dosökning	efter ca 3 veckor	efter ca 6 veckor	efter ca 12 veckor (3 mån.)	efter ca 24 veckor (6 mån.)
Blodprov	✓	✓	✓	✓	✓

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

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 kräver detta 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.

Äldre personer

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

Barn och ungdomar

Agomelatine ratiopharm är inte avsett för användning till barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Agomelatine ratiopharm

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

Du ska **INTE** ta Agomelatine ratiopharm samtidigt med vissa läkemedel (se även ”*Ta inte Agomelatine ratiopharm*” i avsnitt 2):

- fluvoxamin (ett annat läkemedel som används för behandling av depression), ciprofloxacin (ett antibiotikum), eftersom dessa 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) eller rifampicin (antibiotikum).

Tala om för läkare om du röker mer än 15 cigaretter per dag.

Agomelatine ratiopharm med alkohol

Inntag av alkohol under behandling med Agomelatine ratiopharm rekommenderas inte.

Graviditet och amning

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 ratiopharm.

Körförmåga och användning av 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.

Du kan uppleva yrsel eller sömnhighet då du tar Agomelatine ratiopharm, 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.

Agomelatine ratiopharm innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Agomelatine ratiopharm

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

Rekommenderad dos av Agomelatine ratiopharm 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 ratiopharm verka på depressionssymtomen inom två veckor från behandlingens början. Din läkare kan fortsätta att ge dig Agomelatine ratiopharm även om du känner dig bättre. Detta för att förhindra att din depression kommer tillbaka.

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

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

Du kan under några veckor uppleva utsättningsymtom som är förknippade med utsättningen av ditt tidigare läkemedel, även om dosen av ditt tidigare antidepressiva läkemedel minskas gradvis.

Utsättningsymtomen innefattar bl.a.: yrsel, domning, sömnstörningar, oro eller ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar och skakningar. Symtomen är vanligen lindriga eller måttliga, och de försvinner av sig självt inom några dagar.

Om behandlingen med Agomelatine ratiopharm påbörjas medan dosen av det tidigare läkemedlet

trappas ned, ska eventuella utsättningssymtom inte förväxlas med avsaknad av den tidiga effekten för Agomelatine ratiopharm.

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

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 laborerietester göras i början av denna behandling och sedan periodvis under behandlingen, vanligtvis efter 3 veckor, 6 veckor, 12 veckor och 24 veckor. Efter detta kommer prover att tas om läkaren bedömer det nödvändigt.

Du FÅR INTE ta Agomelatine ratiopharm 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 ratiopharm.

Administreringsätt

Agomelatine ratiopharm är avsett för oral användning. Svälj tablettarna tillsammans med vatten.

Agomelatine ratiopharm kan tas oberoende av dagens måltider.

Behandlingstid

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Agomelatine ratiopharm

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

Erfarenheterna av överdosering med Agomelatine ratiopharm är begränsade, men rapporterade symtom inkluderar smärta i övre delen av magen, sömnhet, trötthet, hyperaktivitet, ångest, spänning, yrsel, blåskiftande hud och slemhinnor samt sjukdomskänsla/diffust obehag.

Om du har glömt att ta Agomelatine ratiopharm

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

Kalendern, som finns tryckt på blisterkartan med tablettarna, hjälper dig att komma ihåg när du senast tog en Agomelatine ratiopharm-tablett.

Om du slutar att ta Agomelatine ratiopharm

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

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 lindriga 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 personer)

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- migrän
- stickande känsla i fingrar och tår (parestesier)
- dimsyn
- restless legs-syndrom (en störning som kännetecknas av ett okontrollerbart behov att röra på benen)
- öronsus
- 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
- viktnedgång
- muskelsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- allvarliga hudutslag (kliande hudrodnad)
- ansiktsödem (svullnad)
- angioödem (svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan orsaka svårigheter att andas eller svälja)
- leverinflammation (hepatit)
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- leversvikt (ett fåtal fall som resulterat i levertransplantation eller dödsfall har rapporterats)
- hallucinationer
- oförmåga att vara stilla (på grund av fysisk och psykisk oro)
- oförmåga att tömma urinblåsan helt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Agomelatine ratiopharm 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.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 filmdragerade tablett innehåller 25 mg agomelatin (i form av agomelatinurea).
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat
 - Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, gul järnoxid (E172), makrogol 4 000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Agomelatine ratiopharm 25 mg är mörkgula, ovala, bikonvexa och filmdragerade tabletter med märkningen "25" ingraverad på ena sidan. Storlek: ca 8,5 mm x 4,5 mm.

Agomelatine ratiopharm 25 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar på 14, 28, 56, 84, 91 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3,

89143 Blaubeuren

Tyskland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 4.5.2021