

Bipacksedel: Information till användaren

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 finner du information om:

1. Vad Agomelatine STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Agomelatine STADA
3. Hur du använder 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 använder 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 leverenzymmer 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 känslosamhet) 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 leverenzymmer 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	ü	ü	ü	ü	ü

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 och amning

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

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 använder 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 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 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 använt 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) 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 använda 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 använda 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, viktninskning.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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, natriumstearyl fumarat, 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., výrobní závod Bolatice
Prumyslova 961/16
74723 Bolatice
Tjeckien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-05-08

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.