

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Agomelatin Sandoz 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

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

1. Mitä Agomelatin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Agomelatin Sandoz sisältää vaikuttavana aineena agomelatiinia. Se kuuluu masennuslääkeryhmään, ja sinulle on määrätty Agomelatin Sandoz -valmistetta masennuksen hoitoon. Agomelatin Sandoz -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.

Agomelatin Sandoz -hoidon avulla masennuksen odotetaan lievenevän ja oireiden poistuvan vähitellen.

Agomelatiinia, jota Agomelatin Sandoz 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 Agomelatin Sandoz -valmistetta

Älä ota Agomelatin Sandoz -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

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Agomelatin Sandoz -valmistetta.

Jotkin seikat saattavat vaikuttaa siihen, että Agomelatin Sandoz 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 maksaentsyymiarvosi ovat koholla ennen hoitoa, lääkäri päättää, sopiiko Agomelatin Sandoz -hoito sinulle
- jos sinulla on kaksisuuntainen mielialahäiriö tai sinulla on aiemmin esiintynyt maanisia oireita (epätavallisen voimakasta ärtyvyyttä ja voimakkaita tunteita) tai sinulle kehittyi sellaisia, 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 Agomelatin Sandoz -hoito sinulle.

Agomelatin Sandoz -hoidon aikana:

Miten mahdolliset vakavat maksan haittavaikutukset pyritään välttämään

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

Lääkäri päättää näiden kokeiden tulosten perusteella, sopiiko Agomelatin Sandoz -hoito sinulle tai voitko jatkaa Agomelatin Sandoz -hoitoa (ks. myös kohta 3 ”**Miten Agomelatin Sandoz -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 Agomelatin Sandoz -hoidon.**

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 nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että nuorilla alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

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.

Läkkäät

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

Lapset ja nuoret

Agomelatin Sandoz ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Agomelatin Sandoz

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

Et saa ottaa Agomelatin Sandoz -valmistetta samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa (ks. myös ”**Älä ota Agomelatin Sandoz -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), enoksasiinia (antibiootti) tai rifampisiinia (antibiootti) ja jos tupakoit enemmän kuin 15 savuketta päivässä.

Agomelatin Sandoz alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä suositellaan välttämään Agomelatin Sandoz -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

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 Agomelatin Sandoz -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.

Agomelatin Sandoz sisältää laktoosia

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

Agomelatin Sandoz sisältää natriumia

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

3. Miten Agomelatin Sandoz -valmistetta otetaan

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

Suosittelun Agomelatin Sandoz -annos on yksi tabletti (25 mg) nukkumaanmenoaikaan. Lääkäri voi

joissakin tapauksissa määrätä suuremman annoksen (50 mg), jolloin otetaan kaksi tablettia yhtenä annoksena nukkumaanmenon yhteydessä.

Agomelatin Sandoz -valmisteen vaikutus masennusoireisiin ilmaantuu useimmilla masentuneilla kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Lääkäri voi jatkaa Agomelatin Sandoz -hoitoasi, vaikka voisitkin jo paremmin, jotta masennuksesi uusiutuminen voitaisiin estää.

Miten masennuslääkehoidosta (SSRI/SNRI-lääkkeistä) siirrytään Agomelatin Sandoz -hoitoon?

Jos lääkäri vaihtaa masennuksen hoitoon aiemmin käyttämäsi SSRI- tai SNRI-lääkkeen Agomelatin Sandoz -hoitoon, hän neuvoo, miten aiempi lääkehoito pitää lopettaa, kun Agomelatin Sandoz -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 Agomelatin Sandoz -hoito aloitetaan samaan aikaan, kun aiemman lääkehoidon annosta pienennetään, mahdollisia hoidon lopettamiseen liittyviä oireita ei pidä Agomelatin Sandoz -hoidon alkuvaiheessa sekoittaa hoidon tehon puuttumiseen.

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

Maksan toiminnan seuranta (ks. myös kohta 2):

Lääkärisi ottaa laboratoriotestejä 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, laboratoriotestit on tehtävä tämän annoksen käytön alussa ja sen jälkeen määräajoin hoidon aikana, tavallisesti 3 viikon, 6 viikon, 12 viikon ja 24 viikon kuluttua. Tämän jälkeen kokeita otetaan, jos lääkäri katsoo ne tarpeellisiksi.

ÄLÄ ota Agomelatin Sandoz -valmistetta, jos maksasi ei toimi asianmukaisesti.

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

Antotapa

Agomelatin Sandoz otetaan suun kautta. Tabletti niellä kokonaisuudessaan vesilasillisen kanssa.

Agomelatin Sandoz voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

Hoidon kesto

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

Jos otat enemmän Agomelatin Sandoz -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota aina heti 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 unohdat ottaa Agomelatin Sandoz -valmistettä

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

Jos tablettien läpipainopakkaukseen on painettu kalenteri, sen on tarkoitus auttaa sinua muistamaan,

milloin olet viimeksi ottanut Agomelatin Sandoz -tabletin.

Jos lopetat Agomelatin Sandoz -valmisteen käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Tällaisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky

Yleiset (voi 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 (voi 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
- liihakivohu (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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- vakavat ihottumat (punoittava ihottuma)
- kasvojen turvotus
- angioedeema (kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia)
- maksatulehdus (hepatiitti)
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus)
- maksan toimintahäiriö (potilaan on joissain harvinaisissa tapauksissa 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. Agomelatin Sandoz -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.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Agomelatin Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on agomelatiini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg agomelatiinia (agomelatiiniureana).
- Muut apuaineet ovat:
 - **tabletin ydin:** laktoosimonohydraatti, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
 - **tabletin päällyste:** laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, keltainen rautaoksidi (E172), makrogoli 4000 ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Agomelatin Sandoz 25 mg kalvopäällysteinen tabletti on tummankeltainen, soikea, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”25”. Koko noin 8,5 mm x 4,5 mm.

Agomelatin Sandoz on saatavilla kalenterilla varustetuissa läpipainopakkauksissa. Pakkaukset sisältävät 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Pliva Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

05.06.2019

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Agomelatin Sandoz är och vad det används för

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

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

Agomelatin som finns i Agomelatin Sandoz 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 Agomelatin Sandoz

Ta inte Agomelatin Sandoz

- 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

Tal med läkare eller apotekspersonal innan du tar Agomelatin Sandoz.

Det kan finnas orsaker till att Agomelatin Sandoz 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 Agomelatin Sandoz 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 Agomelatin Sandoz.

Under behandling med Agomelatin Sandoz:

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 Sandoz. 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 Agomelatin Sandoz (se också **Hur du tar Agomelatin Sandoz** 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 Agomelatin Sandoz.**

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.

Äldre

Effekten av agomelatin har inte dokumenterats hos patienter i åldern 75 år och äldre. Agomelatin Sandoz skall därför inte användas till dessa patienter.

Barn och ungdomar

Agomelatin Sandoz är inte avsett för användning till barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Agomelatin Sandoz

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

Du ska INTE ta Agomelatin Sandoz samtidigt med vissa läkemedel (se även ”**Ta inte Agomelatin Sandoz**” 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.

Agomelatin Sandoz med alkohol

Intag av alkohol under behandling med Agomelatin Sandoz 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 Agomelatin Sandoz.

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.

Agomelatin Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du tala med din läkare innan du tar Agomelatin Sandoz.

Agomelatin Sandoz 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 Agomelatin Sandoz

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

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

Hur sker byte från ett antidepressivt läkemedel (SSRI/SNRI) till Agomelatin Sandoz?

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

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

Utsättningsymtomen 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 Agomelatin Sandoz påbörjas medan dosen av det tidigare läkemedlet trappas ned ska eventuella utsättningsymtom inte förväxlas med avsaknad av den tidiga effekten för Agomelatin Sandoz. Diskutera alltid med din läkare om hur du ska sätta ut ditt tidigare antidepressiva läkemedel på bästa sätt när du påbörjar behandling med Agomelatin Sandoz.

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 Agomelatin Sandoz 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 Agomelatin Sandoz.

Administreringssätt

Agomelatin Sandoz är för oral användning. Tabletten ska sväljas med vatten. Agomelatin Sandoz kan tas med eller utan mat.

Varighet av behandling

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

Om du har tagit för stor mängd av Agomelatin Sandoz

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

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

Om du har glömt att ta Agomelatin Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med nästa dos vid vanlig tid. Kalendern tryckt på blisterkartan med tablettorna hjälper dig att komma ihåg när du senast tog en Agomelatin Sandoztablett.

Om du slutar att ta Agomelatin Sandoz

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Dessa biverkningar omfattar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 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 1 000 användare):

- allvarliga hudutslag (kliande hudrodnad)
- ansiktsödem (svullnad)
- 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 (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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Agomelatin Sandoz 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

Agomelatin Sandoz innehåller

- Den aktiva substansen är agomelatin.
En filmdragerad tablett innehåller 25 mg agomelatin (som agomelatinurea).
- Övriga innehållsämnen är:
 - **kärna:** laktosmonohydrat, calciumhydrogenfosfatdihydrat, natriumstärkelseglykolat typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
 - **dragering:** laktosmonohydrat, hypromellos, gul järnoxid (E172), macrogol 4000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Agomelatin Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter är mörk-gul, oval, bikonveks filmdragerade tabletter, märkta med 25 på den ena sidan. Mått: cirka 8,5 mm x 4,5 mm.

Agomelatin Sandoz 25 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i kalenderförpackningar (blister) med 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Pliva Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

05.06.2019