Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Agogerolan 25 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Agomelatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Agogerolan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agogerolan beachten?
3. Wie ist Agogerolan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agogerolan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agogerolan und wofür wird es angewendet?

Agogerolan enthält den Wirkstoff Agomelatin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden und wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer Depression verschrieben.

Agogerolan wird bei Erwachsenen angewendet.

Bei einer depressiven Erkrankung handelt es sich um eine andauernde Störung der Stimmungslage, die das Leben im Alltag beeinträchtigt. Die Symptome der depressiven Erkrankung sind bei den betroffenen Patienten unterschiedlich, dazu zählen jedoch häufig tiefe Traurigkeit, ein Gefühl der Wertlosigkeit, der Verlust des Interesses an Lieblingsbeschäftigungen, Schlafstörungen, das Gefühl, gebremst zu sein, Angstgefühle sowie Gewichtsveränderungen.

Der zu erwartende Nutzen von Agogerolan ist, die Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Depression zu bessern und schrittweise zu beseitigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agogerolan beachten?

Agogerolan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Agomelatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet (Leberfunktionsstörung).**
- wenn Sie Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es kann Gründe geben, weshalb Agogerolan möglicherweise nicht für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinflussen, fragen Sie Ihren Arzt diesbezüglich um Rat.
- Wenn Sie adipös oder übergewichtig sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie Diabetiker sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn bei Ihnen vor der Behandlung mit Agogerolan erhöhte Leberenzymwerte festgestellt wurden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Agogerolan für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie unter einer bipolaren Störung leiden, manische Symptome hatten oder diese entstehen (d.h. eine Phase ungewöhnlich starker Erregbarkeit und Gefühle), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie beginnen, das Arzneimittel einzunehmen bzw. weiterhin einnehmen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Wenn Sie an Demenz leiden, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob Agogerolan für Sie geeignet ist.

Während Ihrer Behandlung mit Agogerolan:

Was ist zu tun, um mögliche schwerwiegende Leberprobleme zu vermeiden

- Ihr Arzt soll vor Beginn der Behandlung überprüft haben, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Bei manchen Patienten können während der Behandlung mit Agogerolan erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten. Deshalb haben zu folgenden Zeitpunkten Nachfolgeuntersuchungen zu erfolgen:

	vor Behandlungs-beginn oder Dosissteigerung	nach ca. 3 Wochen	nach ca. 6 Wochen	nach ca. 12 Wochen	nach ca. 24 Wochen
Blutuntersuchung	✓	✓	✓	✓	✓

Basierend auf der Auswertung dieser Tests wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Agogerolan weiter einnehmen oder absetzen sollen (siehe auch Abschnitt 3 *"Wie ist Agogerolan einzunehmen"*).

Achten Sie auf Anzeichen, die darauf hindeuten, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet

- **Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen von Leberproblemen beobachten: ungewöhnlich dunkler Urin, hell gefärbter Stuhl, gelbe Haut/Augen, Schmerzen im rechten Oberbauch, ungewöhnliche Erschöpfung (vor allem im Zusammenhang mit den anderen hier aufgeführten Beschwerden), holen Sie unverzüglich den Rat Ihres Arztes ein, der Ihnen gegebenenfalls raten wird, Agogerolan abzusetzen.**

Die Wirksamkeit von Agogerolan bei Patienten ab 75 Jahren ist nicht belegt. Agogerolan ist daher bei diesen Patienten nicht anzuwenden.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, für gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen (im Alter

bis 25 Jahre) gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können sie auffordern, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche
Agogerolan ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) bestimmt.

Einnahme von Agogerolan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Agogerolan nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe auch *„Agogerolan darf nicht eingenommen werden“* in Abschnitt 2): Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) können die zu erwartende Dosis von Agomelatin in Ihrem Blut verändern.

Achten Sie darauf, Ihren Arzt über die Einnahme folgender Arzneimittel zu informieren: Propranolol (ein Betablocker zur Behandlung des Bluthochdrucks), Enoxacin (Antibiotikum). Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, falls Sie mehr als 15 Zigaretten pro Tag rauchen.

Einnahme von Agogerolan zusammen mit Alkohol
Es muss davon abgeraten werden, Alkohol während einer Behandlung mit Agogerolan zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Stillen Sie ab, wenn Sie Agogerolan einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann bei Ihnen zu Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit kommen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Stellen Sie sicher, dass Ihre Reaktionsfähigkeit normal ist, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Agogerolan enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Agogerolan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Agogerolan beträgt eine Tablette (25 mg) beim Zubettgehen. In manchen Fällen kann der Arzt eine höhere Dosis verschreiben (50 mg), das heißt zwei Tabletten beim Zubettgehen.

Bei den meisten depressiven Patienten beginnt Agogerolan innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn auf die Symptome einer Depression zu wirken. Der Arzt kann Ihnen Agogerolan auch dann noch verordnen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung zu verhindern.

Um sicherzustellen, dass Sie beschwerdefrei sind, hat die Behandlung Ihrer Depression über einen ausreichenden Zeitraum von mindestens 6 Monaten zu erfolgen.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Agogerolan ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Tablette mit etwas Wasser. Agogerolan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

*Wie wechselt man von einem Antidepressivum (SSRI/SNRI) auf Agogerolan**?***

Wenn Ihr Arzt Ihre bisherige antidepressive Behandlung von einem SSRI oder SNRI auf Agogerolan umstellt, wird sie/er Sie anleiten, wie Sie Ihr bisheriges Arzneimittel absetzen sollen, wenn Sie mit der Einnahme von Agogerolan beginnen.

Im Zusammenhang mit dem Absetzen Ihres bisherigen Arzneimittels können für einige Wochen Absetzsymptome auftreten, selbst dann, wenn die Dosierung Ihres bisherigen Antidepressivums schrittweise verringert wird.

Absetzsymptome beinhalten: Schwindel, Benommenheit, Schlafstörungen, Agitiertheit (motorische Unruhe und Ruhelosigkeit mit unstillbarem Bewegungsbedürfnis bei einer gesteigerten inneren Erregbarkeit) oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern. Diese Beschwerden sind in der Regel leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwinden spontan innerhalb weniger Tage.

Wenn mit Agogerolan während der Ausschleichphase des bisherigen Arzneimittels begonnen wird, sollen mögliche Absetzsymptome nicht mit dem Fehlen eines frühen Ansprechens auf Agogerolan verwechselt werden.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie am besten Ihr bisheriges Antidepressivum absetzen, wenn Sie mit der Einnahme von Agogerolan beginnen.

Kontrolle der Leberfunktion (siehe auch Abschnitt 2):

Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet, vor Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen, normalerweise nach 3, 6, 12 und 24 Wochen. Wenn Ihr Arzt die Dosierung auf 50 mg erhöht, sind Laboruntersuchungen durchzuführen, zu Beginn der Dosissteigerung und danach in regelmäßigen Abständen, normalerweise nach 3, 6, 12 und 24 Wochen. Falls es nach Ansicht des Arztes erforderlich ist, können daran anschließend weitere Laborkontrollen erfolgen.

Sie dürfen Agogerolan nicht nehmen, wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob die Einnahme von Agogerolan für Sie sicher ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Agogerolan eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Agogerolan als vorgesehen eingenommen haben, oder wenn zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Es liegen nur begrenzt Erfahrungen zur Überdosierung mit Agogerolan vor. Zu den berichteten Anzeichen gehören Schmerzen im oberen Bauchbereich, Schläfrigkeit, Ermüdung, Agitiertheit, Angst, Anspannung, Schwindel, Zyanose (blaue Färbung der Haut) oder Unwohlsein.

Wenn Sie die Einnahme von Agogerolan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Agogerolan abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Agogerolan zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind in ihrer Ausprägung leicht oder mäßig. Sie treten normalerweise in den ersten beiden Behandlungswochen auf und sind im Allgemeinen vorübergehend.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Angst, ungewöhnliche Träume, erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Erbrechen, Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Migräne, Kribbeln und Stechen in Fingern und Zehen (Parästhesie), verschwommenes Sehen, Restless-Legs-Syndrom (eine Erkrankung, die durch einen unkontrollierbaren Bewegungsdrang in den Beinen gekennzeichnet ist), Ohrensausen, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Ekzem, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), Agitiertheit (motorische Unruhe und Ruhelosigkeit mit unstillbarem Bewegungsbedürfnis bei einer gesteigerten inneren Erregbarkeit), Gereiztheit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Alpträume,

Manie/Hypomanie (siehe auch *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“* in Abschnitt 2), Suizidgedanken oder suizidales Verhalten, Verwirrtheit, Gewichtsabnahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Schwerer Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag), Gesichtsödem (Schwellung) und Angioödem (Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann), Hepatitis, gelbe Färbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Leberversagen*, Halluzinationen, Unfähigkeit still zu halten (aufgrund körperlicher und mentaler Unruhe), Unfähigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren

* es wurden wenige Fälle mit Lebertransplantation oder tödlichem Ausgang berichtet

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agogerolan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agogerolan enthält

- Der Wirkstoff ist Agomelatin. 1 Filmtablette enthält Agomelatin-Citronensäure-Cokristall entsprechend 25 mg Agomelatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, silicificiert, Mannitol, Povidon 30, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Crospovidon, Natriumstearylfumarat, Magnesiumstearat, Stearinsäure
  Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisenoxid, gelb (E 172)

Wie Agogerolan aussieht und Inhalt der Packung

Agogerolan 25 mg-Filmtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe, 9,0 mm lange und 4,5 mm breite Filmtabletten.

Agogerolan 25 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 14, 28, 30, 42, 56, 84, 90, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österreich

Medis International a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Tschechische Republik

Z.Nr.: 138449

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.