

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Zilbea und wofür wird es angewendet?

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

Zilbea 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 Zilbea ist, die Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Depression zu bessern und schrittweise zu beseitigen.

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

Zilbea 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zilbea einnehmen:

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinflussen.
- Wenn Sie übergewichtig oder fettleibig sind.
- Wenn Sie Diabetiker sind.

- Wenn bei Ihnen vor der Behandlung mit Zilbea erhöhte Leberenzymwerte festgestellt wurden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Zilbea 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 Zilbea für Sie geeignet ist.

Während Ihrer Behandlung mit Zilbea:

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 Zilbea erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten. Deshalb sollen zu folgenden Zeitpunkten Nachfolgeuntersuchungen erfolgen:

	vor Behandlungsbeginn oder Dosissteigerung	nach ca. 3 Wochen	nach ca. 6 Wochen	nach ca. 12 Wochen	nach ca. 24 Wochen
Blutuntersuchung	ja	ja	ja	ja	ja

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

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

- **Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome 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 Symptomen), holen Sie unverzüglich den Rat Ihres Arztes ein, der Ihnen gegebenenfalls raten wird, Zilbea abzusetzen.**

Die Wirksamkeit von Zilbea bei Patienten ab 75 Jahren ist nicht belegt. Zilbea 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, 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 zu 25 Jahren) 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 Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, 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

Zilbea ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt (unter 18 Jahre alt).

Einnahme von Zilbea 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 Zilbea nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe auch „Zilbea 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.

Informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme folgender Arzneimittel:

- **Propranolol** (ein Betablocker zur Behandlung des Bluthochdrucks),
- **Enoxacin** (ein Antibiotikum).
- und falls Sie mehr als 15 Zigaretten pro Tag **rauchen**.

Einnahme von Zilbea zusammen mit Alkohol

Es ist nicht zu empfehlen, Alkohol während einer Behandlung mit Zilbea 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.

Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da das Stillen unterbrochen werden muss, wenn Sie Zilbea einnehmen.

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 ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Zilbea enthält Natrium.

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

3. Wie ist Zilbea einzunehmen?

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

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

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

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

Wenn Ihr Arzt Ihre bisherige antidepressive Behandlung von einem SSRI oder SNRI auf Zilbea umstellt, wird sie/er Sie anleiten, wie Sie Ihr bisheriges Arzneimittel absetzen sollen, wenn Sie mit der Einnahme von Zilbea 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, Unruhe oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern. Diese Beschwerden sind in der Regel schwach bis mäßig ausgeprägt und verschwinden spontan innerhalb weniger Tage.

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

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie am besten Ihr bisheriges Antidepressivum absetzen, wenn Sie mit der Einnahme von Zilbea 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 Zilbea nicht nehmen, wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

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

Art der Anwendung

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

Zilbea ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Filmtablette mit etwas Wasser.

Zilbea kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zilbea eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Zilbea 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 Zilbea vor. Zu den berichteten Symptomen gehören Schmerzen im oberen Bauchbereich, Schläfrigkeit, Ermüdung, Unruhe, Angst, Anspannung, Schwindel, Zyanose (blaue Färbung der Haut) oder Unwohlsein.

Wenn Sie die Einnahme von Zilbea 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 Zilbea abbrechen

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

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Zilbea 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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Migräne, Kribbeln in Fingern und Zehen (Parästhesie), verschwommenes Sehen, Restless-leg-Syndrom (eine Erkrankung, die durch einen unkontrollierbaren Bewegungsdrang in den Beinen gekennzeichnet ist), Ohrensausen, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Ekzem, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), Unruhe, Gereiztheit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Alpträume, Manie/Hypomanie (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Suizidgedanken oder suizidales Verhalten, Verwirrtheit, Gewichtsabnahme, Muskelschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Schwerer Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag), Gesichtsoedem (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 (es wurden wenige Fälle mit Lebertransplantation oder tödlichem Ausgang berichtet), Halluzinationen, Unfähigkeit stillzuhalten (aufgrund körperlicher und mentaler Unruhe), Unfähigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Zilbea aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 Zilbea enthält

- Der Wirkstoff ist Agomelatin.
Jede Filmtablette enthält 44,74 mg Agomelatin-Citronensäure-Co-Kristall, entsprechend 25 mg Agomelatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose, silicifiziert, Mannitol, Povidon 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Natriumstearyl fumarat, Magnesiumstearat, Stearinsäure
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisenoxid, gelb (E 172).

Wie Zilbea aussieht und Inhalt der Packung

Zilbea 25 mg Filmtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten, 9 × 4,5 mm.

Zilbea 25 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 28, 56, 84 oder 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

Z.Nr.: 140505

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Name des Arzneimittels
Tschechische Republik, Slowakei, Estland	ZILBEA
Bulgarien	ZILBEA 25 mg филмирани таблетки
Lettland	ZILBEA 25 mg apvalkotās tabletes
Rumänien	ZILBEA 25 mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.