

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Agomelatin beta 25 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Agomelatin beta und wofür wird es angewendet?**

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agomelatin beta beachten?

### Agomelatin beta 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 Agomelatin beta möglicherweise nicht für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinflussen, fragen Sie Ihren Arzt diesbezüglich um Rat.
- Wenn Sie übergewichtig oder fettleibig sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie Diabetiker sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn bei Ihnen vor der Behandlung mit Agomelatin beta erhöhte Leberenzymwerte festgestellt wurden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Agomelatin beta 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Sie an Demenz leiden, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob Agomelatin beta für Sie geeignet ist.

Während Ihrer Behandlung mit Agomelatin beta:

*Was ist zu tun, um mögliche schwerwiegende Leberprobleme zu vermeiden*

- Ihr Arzt sollte **vor Beginn der Behandlung** überprüft haben, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Bei manchen Patienten können während der Behandlung mit Agomelatin beta erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten. Deshalb sollen zu folgenden Zeitpunkten Nachfolgeuntersuchungen 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 Agomelatin beta weiter einnehmen oder absetzen sollen (siehe auch 3. „Wie ist Agomelatin beta 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, Agomelatin beta abzusetzen.**

Die Wirksamkeit von Agomelatin bei Patienten ab 75 Jahren ist nicht belegt. Agomelatin beta sollte daher bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

#### *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 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 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**

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

#### **Einnahme von Agomelatin beta 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 Agomelatin beta nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe auch 2. „Agomelatin beta darf nicht eingenommen werden“):

- 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 (ein Antibiotikum).

Außerdem sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie mehr als 15 Zigaretten pro Tag rauchen.

### **Einnahme von Agomelatin beta zusammen mit Alkohol**

Es ist nicht ratsam, während einer Behandlung mit Agomelatin beta Alkohol 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. Wenn Sie Agomelatin beta einnehmen, sollten Sie abstillen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es kann bei Ihnen zu Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit kommen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Sie sollten sicherstellen, dass Ihre Reaktionsfähigkeit normal ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Agomelatin beta enthält Natrium.**

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

### **3. Wie ist Agomelatin beta 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 Agomelatin beta 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 Agomelatin beta innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn auf die Symptome einer Depression zu wirken. Der Arzt kann Ihnen Agomelatin beta auch dann noch verordnen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung zu verhindern.

Um sicherzustellen, dass Sie beschwerdefrei sind, sollte 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.

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

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

Wenn Ihr Arzt Ihre bisherige antidepressive Behandlung von einem SSRI oder SNRI auf Agomelatin beta umstellt, wird er Sie anleiten, wie Sie Ihr bisheriges Arzneimittel absetzen sollen, wenn Sie mit der Einnahme von Agomelatin beta 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 Agomelatin beta während der Ausschleichphase des bisherigen Arzneimittels begonnen wird, sollten mögliche Absetzsymptome nicht mit dem Fehlen eines frühen Ansprechens auf Agomelatin beta verwechselt werden.

Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, wie Sie am besten Ihr bisheriges Antidepressivum absetzen, wenn Sie mit der Einnahme von Agomelatin beta 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, sollten Laboruntersuchungen durchgeführt werden, 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 Agomelatin beta nicht nehmen, wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Agomelatin beta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Agomelatin beta 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 Agomelatin beta 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 Agomelatin beta 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 Agomelatin beta abbrechen**

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Agomelatin beta zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2), Suizidgedanken oder suizidales Verhalten, Verwirrtheit, Gewichtsabnahme
- Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schwere 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\*, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## **5. Wie ist Agomelatin beta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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. 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 Agomelatin beta enthält**

- Der Wirkstoff ist Agomelatin.  
Jede Filmtablette enthält 25 mg Agomelatin (als Agomelatin-Citronensäure (1:1)).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Mannitol (Ph.Eur.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon Typ A, Natriumstearyl fumarat (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Stearinsäure (Ph. Eur.)  
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

### **Wie Agomelatin beta aussieht und Inhalt der Packung**

Agomelatin beta 25 mg Filmtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe, 9 mm lange, 4,5 mm breite Filmtabletten..

Agomelatin beta 25 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10  
Fax: 08 21/74 88 14 20

**Hersteller**

Medis International a.s.  
Karlovo náměstí 319/3  
120 00 PRAHA 2  
Tschechische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande: Agomelatin betapharm 25 mg filmomhulde tabletten  
Deutschland: Agomelatin beta 25 mg Filmtabletten  
Frankreich: Agomelatine Reddy Pharma 25 mg comprimé pelliculé

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

September 2018