GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Agomelatin Heumann 25 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST AGOMELATIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AGOMELATIN HEUMANN BEACHTEN?

Agomelatin Heumann 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 Agomelatin Heumann einnehmen.

Es kann Gründe geben, weshalb Agomelatin Heumann 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 Heumann erhöhte Leberenzymwerte festgestellt wurden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Agomelatin Heumann 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 Agomelatin Heumann für Sie geeignet ist.

Während Ihrer Behandlung mit Agomelatin Heumann:

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 Heumann 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
Blutuntersuchungen	✓	✓	✓	✓	✓

Basierend auf der Auswertung dieser Tests wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Agomelatin Heumann weiter einnehmen oder absetzen sollen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Agomelatin Heumann 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 Heumann abzusetzen.**

Die Wirksamkeit von Agomelatin Heumann bei Patienten ab 75 Jahren ist nicht belegt. Agomelatin Heumann 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 Heumann soll bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahre alt) nicht angewendet werden.

Einnahme von Agomelatin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie dürfen Agomelatin Heumann nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe auch „Agomelatin Heumann 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 (ein Antibiotikum). Außerdem sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie mehr als 15 Zigaretten pro Tag rauchen.

Einnahme von Agomelatin Heumann zusammen mit Alkohol
Es ist nicht ratsam, während einer Behandlung mit Agomelatin Heumann 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 Heumann einnehmen, sollten Sie abstillen.

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 Heumann enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Agomelatin Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. WIE IST AGOMELATIN HEUMANN 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 Heumann 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 Heumann innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn auf die Symptome einer Depression zu wirken. Der Arzt kann Ihnen Agomelatin Heumann 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 Agomelatin Heumann?
Wenn Ihr Arzt Ihre bisherige antidepressive Behandlung von einem SSRI oder SNRI auf Agomelatin Heumann umstellt, wird er Sie anleiten, wie Sie Ihr bisheriges Arzneimittel absetzen sollen, wenn Sie mit der Einnahme von Agomelatin Heumann 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 Heumann während der Ausschleichphase des bisherigen Arzneimittels begonnen wird, sollten mögliche Absetzsymptome nicht mit dem Fehlen eines frühen Ansprechens auf Agomelatin Heumann verwechselt werden.
Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, wie Sie am besten Ihr bisheriges Antidepressivum absetzen, wenn Sie mit der Einnahme von Agomelatin Heumann 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 Heumann nicht nehmen, wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

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

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

Dauer der Behandlung
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.

Wenn Sie eine größere Menge von Agomelatin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Agomelatin Heumann 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 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 Heumann 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.
Der auf der Blisterpackung mit den Tabletten aufgedruckte Kalender soll Ihnen als Gedächtnisstütze dienen, wann Sie zum letzten Mal eine Tablette Agomelatin Heumann eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Agomelatin Heumann abbrechen
Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

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 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 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)
- Unruhe
- Gereiztheit
- Ruhelosigkeit
- aggressives Verhalten
- Alpträume
- Manie/Hypomanie (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2.)
- Suizidgedanken oder suizidales Verhalten
- Verwirrtheit
- Gewichtsabnahme
- Muskelschmerzen

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 (es wurden wenige Fälle mit Lebertransplantation oder tödlichem Ausgang berichtet)
- Halluzinationen
- Unfähigkeit, still zu halten (aufgrund körperlicher und mentaler Unruhe)
- Unfähigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren

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, 53175 Bonn, Website: 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 HEUMANN 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Agomelatin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist Agomelatin.
  Jede Filmtablette enthält 25 mg Agomelatin (als Agomelatin-Harnstoff (1 : 1)).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug:
  Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172), Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

Wie Agomelatin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Agomelatin Heumann 25 mg Filmtabletten sind dunkelgelbe, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „25“ auf einer Seite. Größe: ungefähr 8,5 mm x 4,5 mm.

Agomelatin Heumann 25 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen (Kalenderpackungen) mit 7, 14, 28, 56, 84 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Verschreibungspflichtig