

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Agomelatine Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten agomelatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Agomelatine Glenmark en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Agomelatine Glenmark niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Agomelatine Glenmark in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Agomelatine Glenmark?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Agomelatine Glenmark en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Agomelatine Glenmark bevat de werkzame stof agomelatine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen, antidepressiva genaamd. U hebt Agomelatine Glenmark gekregen om uw depressie te behandelen. Agomelatine Glenmark wordt bij volwassenen gebruikt.

Depressie is een aanhoudende stemmingsstoornis met een negatieve uitwerking op het dagelijks leven. De symptomen van depressie variëren van persoon tot persoon, maar vaak omvatten zij zware bedroefdheid, gevoelens van lage eigenwaarde, gebrek aan belangstelling voor favoriete activiteiten, slaapstoornissen, gevoelens van vertraging, angstgevoelens en veranderingen in het lichaamsgewicht.

De verwachte voordelen van Agomelatine Glenmark zijn het verminderen en geleidelijk wegnemen van de symptomen in verband met uw depressie.

2. Wanneer mag u Agomelatine Glenmark niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Uw lever werkt niet goed (leveraandoening).**
- U neemt fluvoxamine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van depressie) of ciprofloxacine (een antibioticum) in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

V 5.0

DE/H/5239/001/IB/005 – SmPC and PIL updates in line with the reference texts
September 2020

Er kunnen redenen zijn waarom Agomelatine Glenmark geen geschikt geneesmiddel voor u is:

- Als u geneesmiddelen inneemt waarvan bekend is dat ze de lever beïnvloeden. Vraag uw arts om advies welk geneesmiddel dit is.
- Als u last hebt van obesitas of overgewicht, vraag dan uw arts om advies.
- Vraag uw arts om advies als u diabetes bent.
- Als u vóór de behandeling verhoogde leverenzymen hebt, bepaalt uw arts of Agomelatine Glenmark geschikt voor u is.
- Als u bipolaire stoornis hebt, of als u manische symptomen (een periode van abnormaal intense opwinding en emoties) hebt ervaren of ontwikkelt, is het verstandig om met uw arts te spreken vóór het starten of voortzetten van het innemen van dit geneesmiddel (zie ook onder “*Mogelijke bijwerkingen*” in rubriek 4).
- Als u aan dementie lijdt, zal uw arts een individuele evaluatie maken om te zien of het goed is voor u om Agomelatine Glenmark in te nemen.

Tijdens uw behandeling met Agomelatine Glenmark:

Wat te doen om mogelijk ernstige leverproblemen te voorkomen:

Uw arts moet hebben gecontroleerd of uw lever goed werkt **vóór aanvang van de behandeling**. Bij sommige patiënten kunnen tijdens de behandeling met Agomelatine Glenmark verhoogde bloedspiegels van leverenzymen worden vastgesteld.

Daarom moeten testen worden gedaan op de volgende tijdstippen:

	Vóór aanvang of bij verhoging van de dosis	na circa 3 weken	na circa 6 weken	na circa 12 weken	na circa 24 weken
bloedtest	✓	✓	✓	✓	✓

Op basis van de beoordeling van deze testen zal uw arts beslissen of u Agomelatine Glenmark mag gebruiken of met het gebruik mag doorgaan (zie ook onder “*Hoe neemt u Agomelatine Glenmark in?*” in rubriek 3).

Wees waakzaam op klachten of verschijnselen die erop wijzen dat uw lever mogelijk niet goed werkt

- Als u een van deze klachten of verschijnselen van leverproblemen waarneemt: **ongewoon donker worden van de urine, lichtgekleurde ontlasting, gele huid/ogen, pijn in de rechter bovenbuik, ongewone vermoeidheid (met name in verband met andere hierboven vermelde symptomen), vraag dan onmiddellijk advies van een arts die u mogelijk zal adviseren om te stoppen met het innemen van Agomelatine Glenmark.**

Het effect van Agomelatine Glenmark is niet gedocumenteerd bij patiënten van 75 jaar en ouder. Agomelatine Glenmark dient daarom niet te worden gebruikt bij deze patiënten.

Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie

Als u depressief bent kunt u soms zelfverwondings- of zelfmoordgedachten hebben. Deze kunnen toenemen als u voor het eerst begint met het innemen van antidepressiva, aangezien het antidepressieve effect van deze geneesmiddelen niet onmiddellijk merkbaar is. Normaal gesproken duurt dit rond de twee weken, maar soms langer.

Waarschijnlijk zult u zulke gedachten hebben:

- als u al eerder zelfverwondings- of zelfmoordgedachten had,

V 5.0

DE/H/5239/001/IB/005 – SmPC and PIL updates in line with the reference texts
September 2020

- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken toonden een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aan bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u zelf zelfverwondings- of zelfmoordgedachten hebt op een bepaald moment, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis.

Wellicht vindt u het nuttig om aan uw familieleden of vrienden te vertellen dat u depressief bent en hen te vragen om deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen om het aan u te laten weten als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij bezorgd zijn over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Agomelatine Glenmark mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar oud).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Agomelatine Glenmark nog andere geneesmiddelen in, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Agomelatine Glenmark mag niet samen met bepaalde geneesmiddelen worden ingenomen (zie ook “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*” in rubriek 2): fluvoxamine (een ander medicijn voor de behandeling tegen depressie) en ciprofloxacine (een antibioticum) kunnen de verwachte dosis agomelatine in uw bloed wijzigen.

U moet uw arts informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: propranolol (een bèta-blokker die wordt gebruikt bij de behandeling van hypertensie), enoxacine (antibioticum).

U moet uw arts informeren als u meer dan 15 sigaretten per dag rookt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol gedurende een behandeling met Agomelatine Glenmark wordt afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u

Agomelatine Glenmark inneemt dient u de borstvoeding te staken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt duizeligheid of slaperigheid ervaren die uw vermogen tot het besturen van een auto of een machine te bedienen kunnen beïnvloeden. Verzeker u ervan dat uw reacties normaal zijn voordat u auto gaat rijden of een machine bedienen.

Agomelatine Glenmark bevat natrium

Agomelatine Glenmark bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

V 5.0

DE/H/5239/001/IB/005 – SmPC and PIL updates in line with the reference texts
September 2020

3. Hoe neemt u Agomelatine Glenmark in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Agomelatine Glenmark is één tablet (25 mg) voor het slapen gaan. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosering (50 mg) voorschrijven, dat wil zeggen twee tabletten tegelijk innemen voor het slapen gaan.

Wijze van toediening

Dit middel is voor oraal gebruik. U moet uw tablet doorslikken met een slok water. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Duur van de behandeling

Bij de meeste depressieve personen begint Agomelatine Glenmark te werken op symptomen van depressie binnen twee weken na de start van de behandeling.

Uw depressie moet gedurende een periode van ten minste 6 maanden voldoende worden behandeld om ervoor te zorgen dat u vrij bent van symptomen.

Uw arts kan dit middel blijven voorschrijven wanneer u zich beter voelt om te voorkomen dat uw depressie terugkeert.

Als u problemen heeft met uw nieren, zal uw arts een individuele beoordeling maken of het veilig voor u is om dit middel in te nemen.

Bewaking van de leverfunctie (zie ook rubriek 2): uw arts zal laboratoriumonderzoeken uitvoeren om te controleren of uw lever goed werkt voordat met de behandeling wordt gestart en daarna periodiek tijdens de behandeling, meestal na 3 weken, 6 weken, 12 weken en 24 weken.

Als uw arts de dosis verhoogt tot 50 mg, moeten laboratoriumtests worden uitgevoerd bij deze start en vervolgens periodiek tijdens de behandeling, meestal na 3 weken, 6 weken, 12 weken en 24 weken. Daarna zullen onderzoeken worden uitgevoerd als de arts dat nodig vindt.

U mag dit middel niet innemen als uw lever niet goed werkt.

Hoe moet behandeling met een geneesmiddel tegen depressie (SSRI/SNRI) worden omgezet naar behandeling met Agomelatine Glenmark?

Als uw arts uw behandeling met uw vorige antidepressivum (een SSRI of SNRI) omzet naar Agomelatine Glenmark, kan hij/zij u vertellen hoe u het gebruik van uw vorige geneesmiddel dient te staken bij het starten met Agomelatine Glenmark.

U kunt ontwenningsverschijnselen die verband houden met het stoppen van uw vorige geneesmiddelen ervaren gedurende een paar weken, zelfs als de dosering van uw vorige antidepressivum geleidelijk wordt afgebouwd.

Ontwenningsverschijnselen kunnen zijn: duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en beven. Deze verschijnselen zijn meestal licht tot matig ernstig en verdwijnen spontaan binnen enkele dagen.

V 5.0

DE/H/5239/001/IB/005 – SmPC and PIL updates in line with the reference texts
September 2020

Indien met Agomelatine Glenmark wordt begonnen tijdens het afbouwen van de dosering van het voorgaande geneesmiddel, moeten mogelijk ontwenningssverschijnselen niet worden verward met een verminderde vroegtijdige werking van Agomelatine Glenmark.

Raadpleeg uw arts over de beste manier om te stoppen met uw voorgaande antidepressivum wanneer u gaat starten met Agomelatine Glenmark.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Agomelatine Glenmark hebt ingenomen dan nodig, of indien bijvoorbeeld een kind het geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

De ervaring met overdosis van Agomelatine Glenmark is beperkt, maar tot de gemelde verschijnselen behoren pijn bovenaan in de maagstreek, slaperigheid, vermoeidheid, agitatie, angst, spanning, duizeligheid, cyanose of malaise.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip.

De dagaanduiding die op de blisters van de verpakkingen met 14, 28, 84 of 98 tabletten gedrukt staat kan u helpen zich te herinneren wanneer u de vorige tablet Agomelatine Glenmark hebt ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder het advies van uw arts, ook niet als u zich beter voelt.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn mild of matig. Normaal gesproken verschijnen deze binnen de eerste twee weken van de behandeling en zijn meestal tijdelijk.

Deze bijwerkingen omvatten:

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn.
- Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): duizeligheid, slaperigheid (sommolentie), moeilijkheden bij het in slaap komen (insomnia), misselijkheid (nausea), diarree, obstipatie, pijn in de buik, rugpijn, vermoeidheid, angst, abnormale dromen, verhoging van het leverenzymenpeil in uw bloed, braken, gewichtstoename.
- Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): migraine, tintelingen in de vingers en tenen (paresthesie), wazig zien, restless legs-syndroom

V 5.0

DE/H/5239/001/IB/005 – SmPC and PIL updates in line with the reference texts
September 2020

(een stoornis die wordt gekenmerkt door een ongecontroleerde drang de benen te bewegen), oorsuizingen, excessief transpireren (hyperhidrose), eczeem, pruritus, urticaria (netelroos), agitatie, prikkelbaarheid, rusteloosheid, agressief gedrag, nachtmerries, manie/hypomanie (zie ook onder “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*” in rubriek 2), zelfmoordgedachten of –gedrag, verwardheid, gewichtsverlies, spierpijn.

- Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): ernstige huidirritatie (erythemateuze huiduitslag), gezichtsoedeem (zwellen) en angio-oedeem (zwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel die ademhalings- en slikproblemen kan veroorzaken), hepatitis, gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), leverfalen*, hallucinaties, niet stil kunnen zitten of liggen (wegens lichamelijke en mentale onrust), onvermogen om de blaas volledig te legen.

*Er zijn een paar gevallen die resulteerden in levertransplantatie of overlijden gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Agomelatine Glenmark?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is agomelatine.
- Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg agomelatine (als agomelatine/citroenzuur (1:1)).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
verkiezelde microkristallijne cellulose, mannitol, povidon K 30, crospovidon type A, natriumstearylfumaraat, magnesiumstearaat, colloïdaal waterdicht silica, stearinezuur, hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Agomelatine Glenmark eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Agomelatine Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten zijn gele, langwerpige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten van 9 x 4,5 mm.

V 5.0

DE/H/5239/001/IB/005 – SmPC and PIL updates in line with the reference texts

September 2020

Agomelatine Glenmark 25 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen. De verpakkingen bevatten 14, 28, 30, 84, 90 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikanten

MEDIS International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Tsjechië

OF

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17
Vysoké Mýto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

RVG 121107

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Agomelatin Glenmark
Duitsland	Agomelatin Glenmark 25 mg Filmtabletten
Slowakije	Agomelatine Glenmark 25 mg
Spanje	Agomelatina Viso farmacéutica 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Agomelatine Glenmark
Zweden	Agomelatin Glenmark 25 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

V 5.0

DE/H/5239/001/IB/005 – SmPC and PIL updates in line with the reference texts
September 2020