

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

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

#### **1. Wat is Agomelatine Accord en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Agomelatine Accord bevat de werkzame stof agomelatine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen, antidepressiva genaamd, en u hebt Agomelatine Accord gekregen om uw depressie te behandelen. Agomelatine Accord 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 Accord zijn het verminderen en geleidelijk wegnemen van de symptomen in verband met uw depressie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel 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?**

Er kunnen redenen zijn waarom Agomelatine Accord 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 dit middel geschikt voor u is.
- Als u bipolaire stoornis hebt, of als u manische symptomen (een periode van abnormaal intense opwindning 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 dit middel in te nemen.

Tijdens uw behandeling met dit middel:

*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 dit middel 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 dit middel mag gebruiken of met het gebruik mag doorgaan (zie ook onder “Hoe neemt u dit middel 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 dit middel**. Het effect van agomelatine is niet gedocumenteerd bij patiënten van 75 jaar en ouder. Dit middel 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,
- 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**

Dit middel is niet bestemd voor het gebruik bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar oud).

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Agomelatine Accord 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.

Dit middel 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) en enoxacine (antibioticum).

Vertel het uw arts wanneer u meer dan 15 sigaretten per dag rookt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het drinken van alcohol gedurende een behandeling met dit middel wordt afgeraden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

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.

#### **Borstvoeding**

Als u dit middel 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. Verzekert u ervan dat uw reacties normaal zijn voordat u auto gaat rijden of een machine bedienen.

### **Agomelatine Accord bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet en is dus in wezen ‘natriumvrij’.

## **3. Hoe neemt u dit middel 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 dit middel 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.

Bij de meeste depressieve personen begint dit middel te werken op symptomen van depressie binnen twee weken na de start van de behandeling. Uw arts kan de behandeling met dit middel voortzetten als u zich beter voelt, om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

Uw depressie dient gedurende een voldoende periode van ten minste 6 maanden te worden behandeld om zeker te stellen dat u vrij bent van symptomen.

Stop de behandeling niet zonder uw arts om advies te vragen, zelfs als u zich beter voelt.

Dit middel is bedoeld om oraal (via de mond) in te nemen. U dient het tablet in zijn geheel door te slikken met water. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

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

U kunt ontwenningssverschijnselen 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.

Ontwenningssverschijnselen 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.

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

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

*Bewaking van de leverfunctie (zie ook rubriek 2):*

Uw arts zal laboratoriumonderzoeken uitvoeren om te controleren of uw lever goed werkt vóór aanvang van de behandeling en daarna periodiek tijdens de behandeling, doorgaans na 3 weken, 6 weken, 12 weken en 24 weken. Wanneer uw arts de dosis verhoogt tot 50 mg, dienen bij aanvang hiervan en vervolgens periodiek, gewoonlijk na 3 weken, 6 weken, 12 weken en 24 weken, laboratoriumonderzoeken te worden uitgevoerd. Daarna zullen onderzoeken worden uitgevoerd indien uw arts dat nodig vindt. U mag dit middel niet innemen indien uw lever niet goed werkt.

Als u nierproblemen hebt, zal uw arts uw individuele geval beoordelen om te bepalen of u veilig Agomelatine Accord kunt innemen.

### **Hebt u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel 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 dit middel 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.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Voordat u stopt met het innemen van dit geneesmiddel dient u dit met uw arts te bespreken. Wanneer u de indruk hebt dat de werking van Agomelatine Accord te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met uw arts.

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 (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen): hoofdpijn.
- Vaak voorkomende bijwerkingen (kan maximaal 1 op de 10 personen treffen): 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 (kan maximaal 1 op de 100 personen treffen): migraine, tintelingen in de vingers en tenen (paresthesie), wazig zien, restless legs-syndroom (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 (kan maximaal 1 op de 1000 personen treffen): ernstige huidirritatie (erythemateuze huiduitslag), gezichts-oedeem (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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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 dit middel?

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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 agomelatine-citroenzuurcokristal overeenkomend met 25 mg agomelatine.
- De andere stoffen in de kern van de tablet zijn: colloïdaal gesilicifieerd dioxide, microkristallijne cellulose, mannitol, povidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon, natriumstearylfumaraat, magnesiumstearaat, stearinezuur
- De andere stoffen in de filmomhulling zijn: hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172)

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

Agomelatine Accord 25 mg filmomhulde tabletten zijn gele, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tabletten van 9 x 4,5 mm

Agomelatine Accord 25 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen. De verpakkingen bevatten 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,

Nederland

### Fabrikant

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice  
Prumyslova 961/16  
Bolatice, 747 23  
Tsjechië

### In het register ingeschreven onder:

RVG 122598

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Agomelatine Accord 25 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Agomelatine Accord 25 mg Filmtabletten
Ierland	Agomelatine Accord 25 mg film-coated tablets
Verenigd Koninkrijk	Agomelatine Accord 25 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021**