

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

### **Agomelatine neuraxpharm 25 mg filmomhulde tabletten** agomelatine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Agomelatine neuraxpharm en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Agomelatine neuraxpharm bevat de werkzame stof agomelatine. Het behoort tot een groep medicijnen die antidepressiva wordt genoemd. U heeft dit medicijn gekregen om uw depressie te behandelen.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen.

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 dit medicijn zijn het verminderen en geleidelijk wegnemen van de symptomen in verband met uw depressie.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Er kunnen redenen zijn waarom Agomelatine neuraxpharm geen geschikt medicijn voor u is:

- Als u medicijnen inneemt waarvan bekend is dat ze de lever beïnvloeden, vraag uw arts om advies.
- Als u last heeft van obesitas of overgewicht, vraag dan uw arts om advies.
- Vraag uw arts om advies als u suikerziekte (diabetes) heeft.
- Als u vóór de behandeling met dit medicijn verhoogde leverenzymen heeft, bepaalt uw arts of dit medicijn geschikt voor u is.

- Als u bipolaire stoornis heeft of als u manische symptomen (een periode van abnormaal intense opwinding en emoties) heeft ervaren of ontwikkelt, is het verstandig om met uw arts te spreken vóór het starten of voortzetten van het innemen van dit medicijn (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 medicijn in te nemen.

Tijdens uw behandeling met dit medicijn:

*Wat te doen om mogelijk ernstige leverproblemen te voorkomen*

- Uw arts moet hebben gecontroleerd of uw lever goed werkt **vóór aanvang van de behandeling**. Sommige patiënten kunnen tijdens de behandeling met dit medicijn meer leverenzymen in het bloed krijgen. Daarom moeten onderzoeken worden gedaan op de volgende tijdstippen:

	Voordat de behandeling begint of bij het hoger maken van de dosis	na ongeveer 3 weken	na ongeveer 6 weken	na ongeveer 12 weken	na ongeveer 24 weken
Bloedtesten	✓	✓	✓	✓	✓

Op basis van de beoordeling van deze testen zal uw arts beslissen of u dit medicijn mag gebruiken of met het gebruik mag doorgaan (zie ook onder “*Hoe neemt u dit medicijn 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 samen 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 medicijn.**

Het effect van dit medicijn is niet gedocumenteerd bij patiënten van 75 jaar en ouder. Dit medicijn dient daarom niet te worden gebruikt bij deze patiënten.

*Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie*

Als u depressief bent, kunt u soms gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebben. Deze kunnen toenemen als u voor het eerst begint met het innemen van antidepressiva, aangezien deze medicijnen tijd nodig hebben om te werken. Normaal gesproken duurt dit ongeveer twee weken, maar soms langer.

Het is waarschijnlijker dat u zulke gedachten heeft:

- als u al eerder gedachten over zelfmoord of zelfverwonding had.
- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken toonden een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aan bij jonge volwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u op een bepaald moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, 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 medicijn mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Neemt u naast Agomelatine neuraxpharm nog andere medicijnen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Agomelatine neuraxpharm mag niet samen met bepaalde medicijnen worden ingenomen (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijnen gebruikt: propranolol (een bètablokker die wordt gebruikt bij de behandeling van hypertensie), enoxacine (antibioticum). U moet uw arts informeren wanneer u meer dan 15 sigaretten per dag rookt.

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

Het drinken van alcohol gedurende een behandeling met dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

#### **Borstvoeding**

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Vertel dat dan uw arts. Als u dit medicijn inneemt, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Vraag advies aan uw arts of apotheker voordat u medicijnen inneemt.

### **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. Wees er zeker van dat uw reacties normaal zijn voordat u voertuigen gaat besturen of machines gaat bedienen.

### **Agomelatine neuraxpharm bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn 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 medicijn is één tablet (25 mg) voor het slapengaan. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosering (50 mg) voorschrijven, dat wil zeggen twee tabletten tegelijk innemen voor het slapengaan.

Bij de meeste depressieve personen begint dit medicijn te werken tegen depressie binnen twee weken na de start van de behandeling. Het is mogelijk dat uw arts verder gaat met de behandeling met dit medicijn als u zich beter voelt. Dit is om ervoor te zorgen dat de depressie niet terugkomt.

Uw depressie dient gedurende een voldoende lange 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 medicijn is bedoeld om via de mond (oraal) in te nemen. Slik de tablet heel door met water. Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

*Hoe moet behandeling met een medicijn tegen depressie (SSRI/SNRI) worden omgezet naar behandeling met dit medicijn?*

Als uw arts uw behandeling met uw vorige antidepressivum (een SSRI of SNRI) omzet naar Agomelatine neuraxpharm, kan hij/zij u vertellen hoe u met het gebruik van uw vorige medicijn moet stoppen wanneer u start met Agomelatine neuraxpharm.

U kunt ontwenningssverschijnselen ervaren die verband houden met het stoppen van uw vorige medicijnen 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 Agomelatine neuraxpharm wordt begonnen tijdens het afbouwen van de dosering van het voorgaande medicijn, moeten mogelijke ontwenningssverschijnselen niet worden verward met een verminderde vroegtijdige werking van Agomelatine neuraxpharm.

Vraag aan uw arts hoe u het beste kunt stoppen met uw voorgaande medicijn tegen depressie wanneer u gaat beginnen met Agomelatine neuraxpharm.

*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 medicijn niet innemen indien uw lever niet goed werkt.

Heeft u nierproblemen? Dan beoordeelt uw arts uw situatie. Zo weet uw arts of dit medicijn veilig is voor u.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan nodig, of indien bijvoorbeeld een kind het medicijn per ongeluk heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

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

#### **Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn**

Stop de behandeling niet zonder uw arts om advies te vragen.

Vindt u dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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, meer leverenzymen in het bloed, braken, gewichtstoename.
- Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): 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 medicijn?*” in rubriek 2), zelfmoordgedachten of zelfmoordgedrag, verwardheid, gewichtsverlies
- Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers): ernstige huidirritatie (erythemateuze huiduitslag), gezichtsoedeem (zwellings) en angio-oedeem (zwellings 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking. 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is agomelatine. Elke filmomhulde tablet bevat agomelatine-citroenzuur overeenkomend met 25 mg agomelatine.
- De andere stoffen van de tabletkern zijn: gesilicificeerde microkristallijne cellulose, mannitol, povidon 30, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, crospovidon type A, natriumstearylfumaraat, magnesiumstearaat, stearinezuur
- De andere stoffen van de filmomhulling zijn:

hypromellose, macrogol 6000, titaandioxide (E 171), talk, geel ijzeroxide (E 172)

**Hoe ziet Agomelatine neuraxpharm eruit en wat zit er in een verpakking?**

Agomelatine neuraxpharm 25 mg filmomhulde tabletten zijn gele, langwerpige, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een afmeting van 9 mm x 4,5 mm.

Agomelatine neuraxpharm 25 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 of 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Vergunninghouder**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld  
Duitsland

**Fabrikant**

Medis International a.s.  
Prumyslova 961/16  
74723 Bolatice  
Tsjechië

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23  
40764 Langenfeld  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 120753

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland: Agomelatine neuraxpharm 25 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: Agomelatin-neuraxpharm 25 mg Filmtabletten

Polen: Agomelatine NeuroPharma 25 mg tabletki powlekane

Spanje: Agomelatina Qualigen 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018.**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het European Medicines Agency

<http://www.ema.europa.eu/>