

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Agomelatine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
agomelatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AGOMELATINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Agomelatine Teva bevat de werkzame stof agomelatine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die antidepressiva wordt genoemd. U heeft dit middel gekregen om uw depressie te behandelen. Dit middel 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 diepe bedroefdheid, gevoelens van lage eigenwaarde, gebrek aan belangstelling voor leuke activiteiten, slaapstoornissen, u heeft het gevoel tot niets in staat te zijn, angstgevoelens en veranderingen in het lichaamsgewicht.

De verwachte voordelen van dit middel zijn het verminderen en geleidelijk wegnemen van de symptomen die samenhangen met uw depressie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Er kunnen redenen zijn waarom dit middel geen geschikt geneesmiddel voor u is:

- als u geneesmiddelen inneemt waarvan bekend is dat ze de lever beïnvloeden. Vraag aan uw arts om welk geneesmiddel dit gaat
- als u last heeft van obesitas of overgewicht, vraag dan uw arts om advies
- als u suikerziekte heeft, vraag dan uw arts om advies
- als u vóór de behandeling verhoogde leverenzymwaarden heeft, zal uw arts bepalen of dit middel voor u geschikt is
- als u bipolaire stoornis heeft, of als u manische symptomen (een periode van abnormaal intense opwinding en emoties) heeft ervaren of ontwikkelt, neem dan contact op met uw arts voordat u met dit middel start of voordat u verdergaat met het gebruik 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 bepalen of het goed voor u is 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**. Sommige patiënten kunnen tijdens de behandeling met dit middel verhoogde leverenzymwaarden in hun bloed krijgen. Daarom moeten controletesten 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
Bloedtesten	✓	✓	✓	✓	✓

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.

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 3

- Als u een van deze klachten of verschijnselen van leverproblemen waarneemt: **ongewoon donker worden van de urine, lichtgekleurde ontlasting, gele huid/ogen, pijn rechtsboven in de buik, 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.**

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 geneesmiddelen tijd nodig hebben om aan te slaan. Normaal gesproken duurt dit ongeveer twee weken, maar soms langer.

Waarschijnlijk zult u zulke gedachten hebben:

- als u al eerder gedachten over zelfverwonding of zelfmoord had
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken toonden een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aan bij jong volwassene (jonger dan 25 jaar) met psychische aandoeningen, die werden behandeld met een middel tegen depressie.

Als u op een bepaald moment gedachten over zelfverwonding of zelfmoord heeft, **neem 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 u te vertellen als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij bezorgd zijn over veranderingen in uw gedrag.

Ouderen

Het effect van agomelatine is niet vastgesteld bij patiënten van 75 jaar en ouder. Dit middel mag daarom niet worden gebruikt bij deze patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Agomelatine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Agomelatine Teva mag NIET samen met bepaalde geneesmiddelen worden ingenomen (zie ook **“Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”** in rubriek 2):

- fluvoxamine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van depressie) en ciprofloxacine (een antibioticum) kunnen de verwachte hoeveelheid agomelatine in uw bloed wijzigen.

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 4

U moet uw arts informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: propranolol (een bètablokker die wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)), enoxacine (antibioticum) en rifampicine (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 middel 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.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of het voornemen heeft om borstvoeding te geven. Als u dit middel gebruikt, moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid of slaperigheid veroorzaken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

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

Agomelatine Teva bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 is één tablet (25 mg) voor het slapen gaan. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosering (50 mg) voorschrijven, d.w.z. twee tabletten tegelijk innemen voor het slapen gaan.

Bij de meeste depressieve personen begint de antidepressieve werking van dit middel 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.

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 5

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

Als uw arts uw behandeling met uw vorige antidepressivum (een SSRI of SNRI) omzet naar dit middel, zal hij/zij u adviseren hoe u met het gebruik van uw vorige geneesmiddel moet stoppen wanneer u start 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.

Verschijnselen die kunnen ontstaan bij het afbouwen van de dosering zijn: duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, opwinding/onrust 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.

Vraag aan uw arts hoe u het beste kunt stoppen met uw voorgaande middel tegen depressie wanneer u gaat beginnen met dit middel.

Bewaking van de leverfunctie (zie ook rubriek 2):

Uw arts zal laboratoriumtesten uitvoeren om te controleren of uw lever goed werkt voordat met de behandeling wordt gestart en periodiek daarna tijdens de behandeling, meestal na 3, 6, 12 en 24 weken.

Wanneer uw arts de dosis verhoogt tot 50 mg, moeten bij aanvang hiervan en vervolgens periodiek, meestal na 3, 6, 12 en 24 weken, laboratoriumonderzoeken worden uitgevoerd. Daarna zullen testen worden uitgevoerd indien uw arts dat nodig vindt.

U mag dit middel NIET innemen indien uw lever niet goed werkt.

Als u nierproblemen heeft, zal uw arts uw individuele geval beoordelen om te bepalen of u dit middel veilig kunt gebruiken.

Wijze van gebruik

Dit middel moet via de mond worden ingenomen. Neem uw tablet in met een glas water. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Duur van de behandeling

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

U mag NIET plotseling stoppen met dit geneesmiddel zonder advies van uw arts, zelfs niet als u zich beter voelt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 6

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan zou moeten of indien bijvoorbeeld een kind het geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, **dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.**

De ervaring met overdoses van agomelatine is beperkt, maar tot de gemelde verschijnselen behoren pijn boven in de maagstreek, slaperigheid, vermoeidheid, opwinding/onrust, angst, spanning, duizeligheid, blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose) of algemeen onwel/ziek gevoel (malaise).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

De dagaanduiding, als die op de blisterverpakking gedrukt staat, kan u helpen zich te herinneren wanneer u de vorige tablet heeft ingenomen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, als u overweegt om te stoppen met het gebruik van dit middel.

Heeft 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 bestaan uit:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- duizeligheid
- slaperigheid (somnolentie)
- slapeloosheid (insomnia)
- misselijkheid (nausea)
- diarree
- verstopping (obstipatie)
- buikpijn
- rugpijn
- vermoeidheid

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 7

- angst
- abnormale dromen
- verhoogde leverenzymwaarden in uw bloed
- braken
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- migraine
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) in de vingers en tenen
- wazig zien
- restless legs-syndroom (een syndroom waarbij met name 's avonds onaangename kriebelige sensaties in beide onderbenen optreden met onbedwingbare neiging de benen te moeten bewegen)
- oorsuizingen
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- eczeem
- jeuk (pruritus)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) (urticaria)
- opwinding/onrust (agitatie)
- prikkelbaarheid
- rusteloosheid
- agressief gedrag
- nachtmerries
- overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie), lichte vorm van manie (hypomanie) (zie ook onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" in rubriek 2)
- gedachten over zelfmoord of suïcidaal gedrag
- verwardheid
- gewichtsverlies
- spierpijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- ernstige huidirritatie (erythemateuze huiduitslag)
- gezichtsoedeem (zwellings)
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld. gezicht, lippen, keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden, slikproblemen en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- leverontsteking (hepatitis)
- gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
- leverfalen (er is een aantal gevallen gemeld die resulteerden in levertransplantatie of overlijden)

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 8

- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- niet stil kunnen zitten of liggen (wegens lichamelijke en mentale onrust)
- onvermogen om de blaas volledig te legen

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 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 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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke 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-ureum)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: lactosemonohydraat, calciumwaterstoffsfaatdihydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), silica, colloïdaal watervrij en magnesiumstearaat
 - Tabletomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, geel ijzeroxide (E172), macrogol 4000 en titaandioxide (E171)

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

Agomelatine Teva 25 mg filmomhulde tabletten zijn donkergele, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, op één zijde bedrukt met 25. Afmetingen: ongeveer 8,5 x 4,5 mm.

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 9

Agomelatine Teva is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 56, 84, 91 of 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg

Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatië

In het register ingeschreven onder:

RVG 120762

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

Denemarken (DK): Agomelatin Teva
Duitsland (DE): Agomelatin AbZ 25 mg Filmtabletten
Estland (EE): Agomelatine Teva
Finland (FI): Agomelatine ratiopharm 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk (FR): Agomelatine Teva 25 mg, comprimé pelliculé
Hongarije (HU): Agomelatin Teva 25 mg filmtabletta
Litouwen (LT): Agomelatine Teva 25 mg plėvele dengtos tablets
Nederland (NL): Agomelatine Teva 25 mg, filmomhulde tabletten
Portugal (PT): Agomelatina Teva
Slowakije (SK): Agomelatin Teva
Slovenië (SI): Agomelatin Teva 25 mg filmsko obložene tablete
Spanje (ES): Agomelatina Teva 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië (CZ): AGOMELATINE TEVA
Zweden (SE): Agomelatine Teva
Verenigd Koninkrijk (UK): Agomelatine 25 mg Film-coated Tablets

AGOMELATINE TEVA 25 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 29 april 2021

Bladzijde : 10

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand juni 2021

0421.5v.AV