

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Agomelatine Mylan 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid agomelatiin (*Agomelatinum*)

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Agomelatine Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Agomelatine Mylan'i võtmist
3. Kuidas Agomelatine Mylan'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Agomelatine Mylan'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Agomelatine Mylan ja milleks seda kasutatakse

Agomelatine Mylan sisaldab toimeainet agomelatiini. See on antidepressantide hulka kuuluv ravim, mis on teile määratud depressiooni ravimiseks.

Agomelatine Mylan'it kasutatakse täiskasvanutel.

Depressioon on püsiv meeleolu häire, mis segab igapäevast elu. Depressiooni sümptomid on erinevatel inimestel erinevad, kuid tihti tekivad sügav kurbus, alaväärsustunne, huvi kadumine meelisharrastuste suhtes, unehäired, pidurdatus tunne, ärevuse tunne, kehakaalu muutused.

Agomelatine Mylan'i eeldatav toime on vähendada ja järk-järgult tagada depressiooni sümptomite kadumine.

#### 2. Mida on vaja teada enne Agomelatine Mylan'i võtmist

##### Agomelatine Mylan'it ei tohi võtta:

- kui olete agomelatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- **kui teie maks ei tööta korralikult (maksakahjustus).**
- kui te võtate fluvoksamiini (teine depressiooni ravim kasutatav ravim) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum).

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

On mõned põhjused, miks Agomelatine Mylan ei pruugi teile sobida:

- kui te võtate maksa mõjutavaid ravimeid. Pidage nõu oma arstiga, mis ravimid need on.
- kui te olete rasvunud või ülekaaluline, pidage nõu oma arstiga.
- kui teil on diabeet, pidage nõu oma arstiga.
- kui teie maksaensüümide tase on enne ravi alustamist kõrge, otsustab teie arst, kas Agomelatine Mylan on teie jaoks sobiv ravim.
- kui teil on bipolaarne häire, on olnud või tekivad mania sümptomid (ebanormaalselt kõrge meeleolu, erutatavus ja meeleolu), pidage enne ravi alustamist või enne ravi jätkamist nõu oma arsti või apteekriga (vt ka lõik 4 „Kõrvaltoimed“);
- kui teil on dementsus, hindab teie arst individuaalselt, kas Agomelatine Mylan teile sobib.

Ravi ajal Agomelatine Mylan'iga:

*Mida teha, et vältida võimalikke tõsiseid maksaprobleeme:*

- **Enne ravi alustamist** peab teie arst kontrollima, kas teie maks töötab normaalselt. Osadel patsientidel suureneb ravi ajal agomelatiiniga maksaensüümide aktiivsus veres. Seetõttu tuleb teostada jälgivaid analüüse järgmistel aegadel:

	Enne ravi alustamist või annuse suurendamist	Ligikaudu 3 nädala pärast	Ligikaudu 6 nädala pärast	Ligikaudu 12 nädala pärast	Ligikaudu 24 nädala pärast
Vereanalüüs	✓	✓	✓	✓	✓

Põhinedes nende analüüside hinnangule, otsustab teie arst, kas teile ravi Agomelatine Mylan'iga määrata või jätkata (vt ka alalõiku lõigus 3 „Kuidas Agomelatine Mylan'it võtta“).

*Olge tähelepanelik nähtude ja sümptomite suhtes, mis võivad viidata sellele, et teie maks ei tööta korralikult*

- **Kui te täheldate** järgmisi maksaprobleemidele viitavaid nähtusid või sümptomeid: **ebatavaliselt tume uriin, hele väljaheide, naha/silmavalgete kollasus, valu paremal pool ülakõhus, ebatavaline väsimus (eriti kui see on samaaegne teiste loetletud sümptomitega), pidage otsekohe nõu arstiga, kes võib soovitada teil Agomelatine Mylan'i võtmise katkestada.**

Agomelatiini toime 75-aastastel ja vanematel patsientidel ei ole leidnud kinnitust. Seetõttu ei tohiks Agomelatine Mylan'it nendel patsientidel kasutada.

*Suitsiidimõtted ja depressiooni süvenemine*

Kui te olete depressiivne, võivad teil aeg-ajalt tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad süveneda antidepressantide alguses, sest antidepressantide mõju avaldub aeglaselt, tavaliselt kahe nädala jooksul, kuid mõnikord kauem.

Selliseid mõtteid võib esineda sagedamini:

- kui teil on varasemalt esinenud enesetapu- või enesevigastamisemõtteid,
- kui te olete noor täiskasvanu. Kliinilistes uuringutes on leitud, et suitsidaalse käitumise risk on suurem noortel täiskasvanutel (alla 25-aastastel), kellel oli psühhiaatrilisi probleeme ning keda raviti antidepressantidega.

Kui teil ilmneb ükskõik millal enesevigastamise- või enesetapumõtteid, võtke ühendust oma arstiga või minge kohe haiglasse.

Teile võib abi olla sellest, kui räägite oma perekonnaliikmele või lähedasele sõbrale oma depressioonist ja palute neil lugeda käesolevat infolehte. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon süveneb või nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

### **Lapsed ja noorukid**

Agomelatine Mylan'it ei tohi kasutada lastel ja noorukitel (alla 18-aastased).

### **Muud ravimid ja Agomelatine Mylan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid.

Agomelatine Mylan'it ei tohi kasutada koos teatud ravimitega (vt ka lõik 2 „Ärge võtke Agomelatine Mylan'it“): fluvoksamiin (teine depressiooni ravim kasutatav ravim), tsiprofloksatsiin (antibiootikum) – võib mõjutada agomelatiini oodatavat annust veres.

Kindlasti öelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest: propranolool (beeta-blokaator, mida kasutatakse hüpertensiooni raviks), enoksatsiin (antibiootikum) ja kui te suitsetate rohkem kui 15 sigaretti päevas.

### **Agomelatine Mylan koos alkoholiga**

Alkoholi tarbimine samaaegselt agomelatiini raviga ei ole soovitatav.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Agomelatine Mylan'i võtmise ajal tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te võite tunda peeringlust või unisust, mis võivad mõjutada teie võimet juhtida autot ja töötada masinatega. Veenduge, et teie reaktsioonikiirus on normaalne, enne kui hakkate autot juhtima või masinatega töötama.

### **Agomelatine Mylan sisaldab naatriumi**

Agomelatine Mylan sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Agomelatine Mylan'it võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett (25 mg) Agomelatine Mylan'it enne magamaminekut. Mõningatel juhtudel võib teie arst määrata suurema annuse (50 mg), st kaks tabletti võetuna samaaegselt enne magamaminekut.

Tavaliselt hakkab Agomelatine Mylan depressiooni sümptomitele toimet avaldama kahe nädala jooksul pärast ravi alustamist.

Teie depressiooni ravi peab olema piisava pikkusega, vähemalt 6 kuud, et tagada sümptomitest vabanemine.

Teie arst võib ravi Agomelatine Mylan'iga jätkata, kui teie enesetunne paraneb, et vältida depressiooni kordumist.

Agomelatine Mylan on ette nähtud suukaudseks kasutamiseks. Tablett tuleb neelata koos veega. Seda ravimit võib võtta nii koos toiduga kui ilma.

### *Kuidas minna üle ühelt antidepressandilt (SSRI/SNRI) agomelatiinile?*

Kui teie arst muudab teie depressiooni ravi, viies teid SSRI-lt või SNRI-lt üle agomelatiinile, nõustab ta teid, kuidas lõpetada eelmise ravimi võtmine Agomelatine Mylan'iga ravi alustamisel.

Mõne nädala jooksul võite te tunda eelmise ravi katkestamisega seotud ärajätusümptomeid, isegi kui te lõpetate eelmise antidepressandi kasutamist järk-järgult.

Ärajätusümptomid võivad olla: peeringlus, tuimus, unehäired, agiteeritus või ärevus, peavalud, iiveldus, oksendamine ja värisemine. Need toimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja kaovad iseenesest mõne päeva jooksul.

Kui ravi Agomelatine Mylan'iga alustatakse samal ajal kui eelmise ravimi annust järk-järgult vähendatakse, ei tohi ärajätusümptomeid pidada Agomelatine Mylan'i toime puudumiseks ravi varajases staadiumis.

Agomelatine Mylan'iga ravi alustamisel pidage nõu oma arstiga, et leida parim viis, kuidas eelmise antidepressandi kasutamine lõpetada.

### *Maksafunktsiooni jälgimine (vt ka lõik 2):*

Arst hindab laborianalüüside abil teie maksa talitlust enne ravi alustamist ning regulaarselt ravi ajal (tavaliselt 3 nädala, 6 nädala, 12 nädala ja 24 nädala järel). Kui arst suurendab teie annust 50 mg-ni,

tuleb annuse suurendamisel ning regulaarselt ravi ajal (tavaliselt 3 nädala, 6 nädala, 12 nädala ja 24 nädala järel) teostada laborianalüüsid. Edaspidi tehakse analüüse vastavalt arsti äranägemisele. Te ei tohi Agomelatine Mylan'it kasutada, kui teie maks ei tööta korralikult.

Kui teil on neeruprobleeme, hindab teie arst individuaalselt, kas Agomelatine Mylan'i kasutamine on teile ohutu.

#### **Kui te võtate Agomelatine Mylan'it rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Agomelatine Mylan'it rohkem kui peaksite, või näiteks laps on ravimit kogemata võtnud, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Agomelatiini üleannustamise kogemus on vähene, kuid teatatud sümptomite hulka on kuulunud valu ülakõhus, unisus, väsimus, agiteeritus, ärevus, pinge, pearinglus, tsüanoos või halb enesetunne.

#### **Kui te unustate Agomelatine Mylan'it võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

#### **Kui te lõpetate Agomelatine Mylan'i võtmise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist ilma arstiga nõu pidamata, isegi kui te tunnete end paremini.

Kui te arvate, et Agomelatine Mylan'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige oma arsti või apteekriga. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamus kõrvaltoimeid on kerged või mööduvad. Need tekivad tavaliselt kahe esimese ravinädala jooksul ja on tavaliselt mööduvad.

Kõrvaltoimed on järgmised:

- Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimest 10-st):  
peavalu
- Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):  
pearinglus, unisus (somnia), unehäired (insomnia), iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus, kõhuvalu, seljavalu, väsimus, ärevus, ebatavalised unenäod, maksaensüümide aktiivsuse tõus veres, oksendamine, kehakaalu tõus.
- Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):  
migreen, torkimistunne sõrmedes ja varvastes (paresteesia), nägemise hägustumine, rahutute jalgade sündroom (häire, mida iseloomustab kontrollimatu tung liigutada oma jalgu), helin kõrvus, liighigistamine (hüperhidroos), ekseem, sügelus, urtikaaria (nõgestõbi), agiteeritus, ärrituvus, rahutus, agressiivne käitumine, hirmuunenäod, mania/hüpomania (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), enesetapumõtted või -käitumine, segasus, kehakaalu langus.
- Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):  
raske nahakahjustus (erütematoosne lööve), näo turse (paistetud) ja angioödeem (näo, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi), hepatiit, naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi), maksapuudulikkus\*, hallutsinatsioonid, võimetus püsida paigal (füüsilise ja vaimse väsimuse tõttu), võimetus täielikult tühendada põit.  
\* Mõnedel juhtudel on teatatud maksasiirdamisest või surmast.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Agomelatine Mylan'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Agomelatine Mylan sisaldab

- Toimeaine on agomelatiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab agomelatiin-sidrunhappe kokristalle koguses, mis vastab 25 mg agomelatiinile
- Teised koostisosad tableti tuumas on: kolloidne ränidioksiid, mikrokristalliline tselluloos, mannitool, povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, krospovidoon, naatriumstearüülfumaraat, magneesiumstearaat, steariinhape
- Teised koostisosad tableti kattes on: hüpromelloos, makrogool, titaandioksiid (E171), talk, kollane raudoksiid (E172).

### Kuidas Agomelatine Mylan välja näeb ja pakendi sisu

Agomelatine Mylan 25 mg on kollased piklikud kaksikkumerad (tableti mõlemad küljed kaarduvad väljapoole) õhukese polümeerikattega tabletid.

Agomelatine Mylan 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadavad blisterpakendites, mis sisaldavad 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Prantsusmaa

### Tootja

MEDIS International a.s., výrobní závod Bolatice  
Prumyslova 961/16  
74723 Bolatice  
Tšehhi Vabariik

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik	Agomelatine Mylan
Eesti	Agomelatine Mylan
Prantsusmaa	Agomelatine Mylan
Holland	Agomelatine Mylan
Ungari	Agomelatine Mylan
Leedu	Agomelatine Mylan
Läti	Agomelatine Mylan
Poola	Agomelatine Mylan

Slovakkia	Agomelatine Mylan
Taani	Agomelatine Mylan
Soome	Agomelatine Mylan
Rootsi	Agomelatine Mylan
Portugal	Agomelatina Mylan
Saksamaa	Agomelatin Mylan
Iirimaa	Agomelatine Mylan

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.**