

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Agodeprin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid agomelatiin

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 Agodeprin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Agodeprini võtmist
3. Kuidas Agodeprini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Agodeprini säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Agodeprin ja milleks seda kasutatakse

Agodeprin sisaldab toimeainet agomelatiini. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antidepressantideks ja Agodeprin on teile määratud depressiooni ravimiseks. Agodeprini kasutatakse täiskasvanutel.

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

Agodeprini eeldatav toime on vähendada ja järk-järgult tagada depressiooni sümptomite kadumine.

2. Mida on vaja teada enne Agodeprini võtmist

Agodeprini 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 kasutate fluvoksamiini (teine depressiooni ravis kasutatav ravim) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Agodeprini kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgnevalt on toodud põhjused, miks Agodeprin ei pruugi teile sobida.

- Kui te kasutate maksa mõjutavaid ravimeid. Küsige oma arstilt, mis ravimid need on.
- Kui te olete rasvunud või ülekaaluline, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil on diabeet, pidage nõu oma arstiga.
- Kui enne ravi alustamist on teie maksaensüümide tase kõrge, otsustab teie arst, kas Agodeprin on teie jaoks sobiv ravim.
- Kui teil on bipolaarne häire ja teil on olnud või tekivad mania sümptomid (ebanormaalselt kõrge meeleolu, erutatavus ja meeleolu), pidage enne ravi alustamist või enne ravi jätkamist nõu oma arstiga (vt ka lõik 4. „Kõrvaltoimed”).

- Kui teil on dementsus, hindab teie arst individuaalselt, kas Agodeprin sobib teile.

Ravi ajal Agodepriniga:

Mida teha, et vältida võimalikke tõsiseid maksaprobleeme

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

	enne ravi alustamist või annuse suurendamisel	ligikaudu 3 nädala pärast	ligikaudu 6 nädala pärast	ligikaudu 12 nädala pärast	ligikaudu 24 nädala pärast
Vereanalüüsid	✓	✓	✓	✓	✓

Põhinedes nende analüüside hinnangule, otsustab teie arst kas teile määrata või jätkata ravi Agodepriniga (vt ka lõik 3 „**Kuidas Agodeprini võtta**“).

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

- **Kui te täheldate järgmisi maksaprobleemidele viitavaid 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 Agodeprini võtmise katkestada.**

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 enesevigastamise mõtteid,
- 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.

Eakad

Agomelatiini toime ei ole 75-aastastel ja vanematel patsientidel tõendatud. Seetõttu ei tohi nendel patsientidel Agodeprini kasutada.

Lapsed ja noorukid

Agodeprin ei ole näidustatud kasutamiseks lastel ja noorukitel (alla 18-aastased).

Muud ravimid ja Agodeprin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Agodeprini ei tohi kasutada koos teatud ravimitega (vt ka lõik 2 alalõik „**Ärge kasutage Agodeprini**“):

fluvoksamiin (teine depressiooni ravim kasutatav ravim) ja tsiprofloksatsiin (antibiootikum) võivad mõjutada agomelatiini oodatavat annust veres.

Teavitage kindlasti oma arsti sellest, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest: propranolool (beetablokaator, mida kasutatakse hüpertensiooni raviks), enoksatsiin (antibiootikum), rifampitsiin (antibiootikum) ja kui te suitsetate rohkem kui 15 sigaretti päevas.

Agodeprin alkoholiga

Alkoholi tarbimine Agodepriniga samaaegselt ei ole soovitatav.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

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

Imetamine

Pidage nõu oma arstiga, kui te imetate või plaanite imetada last, sest Agodeprini kasutamise 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. Tehke kindlaks, et teie reaktsioonikiirus on normaalne enne autojuhtimist ja masinatega töötamist.

Agodeprin sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Agodeprin sisaldab naatirumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, st on põhimõtteliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Agodeprini 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 Agodeprini annus on üks tablett (25 mg) enne magamaminekut. Mõningatel juhtudel võib teie arst määrata suurema annuse (50 mg), st kaks tabletti võetuna samaaegselt enne magamaminekut.

Agodeprin hakkab depressiooni sümptomitele toimet avaldama kahe nädala jooksul pärast ravi alustamist. Teie arst võib ravi Agodepriniga jätkata, kui teie enesetunne paraneb, et vältida depressiooni kordumist.

Kuidas minna üle ühelt antidepressandilt (SSRI/SNRI) Agodeprinile?

Kui teie arst muudab teie depressiooni ravi minnes üle SSRI-lt või SNRI-lt Agodeprinile, nõustab ta teid, kuidas lõpetada eelmise ravimi võtmine ravi alustamisel Agodepriniga.

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 Agodepriniga alustatakse samal ajal kui eelmise ravimi annust järk-järgult vähendatakse, ei tohi ärajätusümptomeid pidada Agodeprini toime puudumiseks ravi varajases staadiumis.

Agodepriniga 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 Agodeprini kasutada, kui teie maks ei tööta korralikult.

Kui teil on neeruprobleeme, hindab teie arst individuaalselt, kas Agodeprini kasutamine on teile ohutu.

Manustamisviis

Agodeprin on mõeldud suukaudseks kasutamiseks. Neelake tablett alla koos veega. Agodeprini võib võtta koos toiduga või ilma.

Ravi kestus

Teie depressiooniravi peab kestma vähemalt 6 kuud, et tagada täielik sümptomitest vabanemine.

Kui te võtate Agodeprini rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Agodeprini rohkem kui peaksite või näiteks laps on ravimit kogemata võtnud, **võtke kohe ühendust oma arstiga.**

Agodeprini 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 Agodeprini võtta

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

Tablette sisaldavale blisterpakendile trükitud kalender aitab teil meeles pidada, millal te viimase Agodeprini tableti võtsite.

Kui te lõpetate Agodeprini võtmise

ÄRGE lõpetage ravimi võtmist ilma arsti soovituseta isegi siis, kui tunnete end paremini.

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.

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

Kõrvaltoimed on:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

- peavalu

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

- pearinglus
- unisus (somniaolentsus)
- uinumisraskused (unetus)
- halb enesetunne (iiiveldus)
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- kõhuvalu
- seljavalu

- väsimus
- ärevus
- ebanormaalsed unenäod
- maksaensüümide suurenenud sisaldus veres
- oksendamine
- kehakaalu tõus

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

- migreen
- torkimistunne sõrmedes ja varvastes (paresteesia)
- hägustunud nägemine
- rahutute jalgade sündroom (häire, mida iseloomustab kontrollimatu tung liigutada oma jalgu)
- helin kõrvus
- liigne higistamine (hüperhidroos)
- ekseem
- sügelus
- urtikaaria (nõgestõbi)
- ärevusseisund
- ärrituvus
- rahutus
- agressiivne käitumine
- hirmuunenäod
- maania/hüpomaania (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”)
- suitsiidmõtted või -käitumine
- segasusseisund
- kehakaalu langus

Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st

- raske nahakahjustus (erütematoosne lööve)
- näo turse (paistetis)
- angioödeem (näo, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi)
- hepatiit
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
- maksapuudulikkus (on teatatud mõnest juhust, mis lõppesid maksasiirdamisega või surmaga)
- hallutsinatsioonid
- võimetus püsida paigal (füüsilise ja vaimse väsimuse tõttu)
- võimetus täielikult tühendada kusepõit.

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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Agodeprini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel 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 Agodeprin sisaldab

- Toimeaine on agomelatiin.
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 25 mg agomelatiini (agomelatiinuureana).
- Teised koostisosad on:
 - **tableti sisu:** laktoosmonohüdraat, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.
 - **tableti kate:** laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, kollane raudoksiid (E172), makrogool 4000, titaandioksiid (E171).

Kuidas Agodeprin välja näeb ja pakendi sisu

Agodeprin 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid on tumekollased ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on pimetrükk „25“. Mõõtmed: ligikaudu 8,5 mm x 4,5 mm.

Agodeprin on saadaval kalendriga blisterpakendites.

Pakendi suurused: 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Sloveenia

Pliva Croatia Ltd
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020.