

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Agomelatine Teva, 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Agomelatine Teva võtmist
3. Kuidas Agomelatine Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Agomelatine Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Agomelatine Teva ja milleks seda kasutatakse**

Agomelatine Teva sisaldab toimeainet agomelatiini. See on antidepressantide hulka kuuluv ravim. Agomelatine Teva on teile määratud depressiooni ravimiseks. Agomelatine Teva't kasutatakse täiskasvanutel.

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

Agomelatine Teva eeldatav toime on depressiooni sümptomite vähenemine ja järk-järguline kadumine.

#### **2. Mida on vaja teada enne Agomelatine Teva võtmist**

##### **Ärge võtke Agomelatine Teva't**

- 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 ravim) või tsiprofloksatsiini (antibiootikum).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Agomelatine Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

On mõningaid põhjuseid, miks Agomelatine Teva ei pruugi teile sobida:

- kui te võtate maksa mõjutavaid ravimeid. Küsige oma arstilt, mis ravimid need on.
- kui te olete rasvunud või ülekaaluline, pidage nõu oma arstiga
- kui teil on suhkurtõbi, pidage nõu oma arstiga
- kui enne ravi alustamist on teie maksaensüümide tase kõrge, otsustab teie arst, kas Agomelatine Teva on teie jaoks sobiv ravim
- kui teil on bipolaarne häire ja teil on olnud või tekivad mania sümptomid (ebanormaalne elevus ja emotsionaalsus), pidage enne selle ravimi võtma hakkamist või enne ravi jätkamist nõu oma arstiga (vt ka lõik 4 „Kõrvaltoimed“)
- kui teil on dementsus, hindab teie arst individuaalselt, kas Agomelatine Teva sobib teile.

Ravi ajal Agomelatine Teva'ga:

### Mida teha, et vältida võimalikke tõsiseid maksaprobleeme

- **Enne ravi alustamist** peab teie arst kontrollima, kas teie maks töötab normaalselt. Osadel patsientidel suureneb Agomelatine Teva-ravi ajal maksaensüümide aktiivsus veres. Seetõttu on vaja teha jälgimisanalüüse 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 | ✓  | ✓                         | ✓                         | ✓                          | ✓                          |

Hinnates neid analüüse, otsustab teie arst, kas määrata teile/jätkata ravi Agomelatine Teva'ga (vt ka lõik 3, „**Kuidas Agomelatine Teva't 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, ebavaline väsimus (eriti samaaegselt teiste loetletud sümptomitega), siis pidage kohe nõu arstiga, kes võib soovitada Agomelatine Teva võtmise katkestada.**

### Suitsiidimõtted ja depressiooni süvenemine

Kui te olete depressioonis, võivad teil aeg-ajalt tekkida enesevigastamise või enesetapu mõtted. See võib süveneda antidepressantide alguses, sest antidepressantide mõju avaldub aeglaselt, tavaliselt kahe nädala jooksul, kuid mõnikord läheb rohkem aega.

Selliseid mõtteid võib esineda sagedamini:

- kui teil on varasemalt esinenud enesetapu või enesevigastamise mõtteid
- kui te olete noor täiskasvanu. Kliinilistes uuringutes leiti, et suitsidaalse käitumise risk oli 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 75-aastastel ja vanematel patsientidel ei ole tõestatud. Seetõttu ei tohi Agomelatine Teva't nendel patsientidel kasutada.

### Lapsed ja noorukid

Agomelatine Teva ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel (alla 18-aastastel).

### Muud ravimid ja Agomelatine Teva

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

Agomelatine Teva't EI TOHI võtta koos teatud ravimitega (vt ka lõik 2, alapealkiri „**Ärge kasutage Agomelatine Teva't**“):

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

**Öelge kindlasti oma arstile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:** propranolool (beetablokaator, mida kasutatakse hüpertensiooni raviks), enoksatsiin (antibiootikum), rifampitsiin (antibiootikum); samuti öelge arstile, kui te suitsetate rohkem kui 15 sigaretti päevas.

#### **Agomelatine Teva koos alkoholiga**

Ravi ajal Agomelatine Teva'ga ei ole soovitatav tarbida alkoholi.

#### **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.

#### **Imetamine**

Pidage nõu oma arstiga, kui te imetate või plaanite imetada, sest Agomelatine Teva kasutamise ajaks tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Te võite tunda pearinglust või unisust, mis võivad mõjutada teie autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Veenduge, et teie reaktsioonikiirus on tavaline, enne kui hakkate autot juhtima või masinatega töötama.

#### **Agomelatine Teva sisaldab laktoosi**

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

### **3. Kuidas Agomelatine Teva't 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 Agomelatine Teva 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.

Tavaliselt hakkab Agomelatine Teva depressiooni sümptomitele toimet avaldama kahe nädala jooksul pärast ravi alustamist. Teie arst võib ravi Agomelatine Teva'ga jätkata, kui teie enesetunne paraneb, et vältida depressiooni kordumist.

#### **Kuidas minna üle teatud antidepressandilt (SSRI/SNRI) Agomelatine Teva'le?**

Kui teie arst muudab teie depressiooni ravi, minnes SSRI-lt või SNRI-lt üle Agomelatine Teva'le, nõustab ta teid, kuidas lõpetada eelmise ravimi võtmine ja alustada ravi Agomelatine Teva'ga. Mõne nädala jooksul võite te tunda eelmise ravi katkestamisega seotud ärajätusümptomeid, isegi kui te lõpetate eelmise antidepressandi kasutamise järk-järgult.

**Ärajätusümptomid võivad olla järgmised:** pearinglus, 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 Teva'ga alustatakse samal ajal eelmise ravimi annuse järk-järgulise vähendamisega, siis ei tohi ärajätusümptomeid pidada tingituks Agomelatine Teva toime puudumisest ravi varajases staadiumis.

Agomelatine Teva'ga 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 Teva't võtta, kui teie maks ei tööta korralikult.

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

### **Manustamisviis**

Agomelatine Teva on ette nähtud suukaudselt võtmiseks. Neelake tablett joogiveega. Agomelatine Teva't võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Ravi kestus**

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

ÄRGE lõpetage ravimi võtmist ilma arstiga rääkimata, isegi kui tunnete ennast paremini.

### **Kui te võtate Agomelatine Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te kasutate Agomelatine Teva't rohkem kui ette nähtud või näiteks laps on ravimit kogemata võtnud, **pöörduge otsekohe oma arsti poole.**

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 Teva't võtta**

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

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

### **Kui te lõpetate Agomelatine Teva**

Enne selle ravimi kasutamise lõpetamist, peate arstiga nõu pidama.

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

- peavalu

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st**

- pearinglus
- unisus (somnolentsus)
- unehäired (insomnia)
- iiveldus
- kõhulahtisus
- kõhukinnisus
- kõhuvalu
- seljavalu

- väsimus
- ärevus
- ebatavalised unenäod
- maksaensüümide aktiivsuse tõus veres
- oksendamine
- kehakaalu tõus

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

- migreen
- torkimistunne sõrmedes ja varvastes (paresteesia)
- hägune nägemine
- rahutute jalgade sündroom (häire, mida iseloomustab kontrollimatu tung liigutada oma jalgu)
- helin kõrvus
- liihigistamine (hüperhidroos)
- ekseem
- kihelus
- urtikaaria (nõgestõbi)
- agiteeritus
- ärrituvus
- rahutus
- agressiivne käitumine
- hirmuunenäod
- mania/hüpomania (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)
- enesetapumõtted või -käitumine
- segasus
- kehakaalu langus

**Harva esinevad kõrvaltoimed: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st**

- tõsine nahalööve (erütematoosne lööve)
- näo turse (paistetud)
- angioödeem (näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- või neelamisraskusi)
- maksapõletik
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi)
- maksapuudulikkus (üksikjuhtudel on teatatud maksasiirdamisest või surmast)
- hallutsinatsioonid
- võimetus püsida paigal (füüsilise ja vaimse rahutuse tõttu)
- võimetus täielikult tühendada kusepõit

**Kõrvaltoimetest teavitamine**

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 teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Agomelatine Teva't 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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Agomelatine Teva sisaldab

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

### Kuidas Agomelatine Teva välja näeb ja pakendi sisu

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

Agomelatine Teva on saadaval blistrites, milles on 14, 28, 56, 84, 91 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem 2031GA  
Holland

### Tootjad

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren  
Baden-Wuerttemberg 89143  
Saksamaa

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
Zagreb 10000  
Horvaatia

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

Teva Eesti esindus  
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.**