

Agomelatin ARISTO® 25 mg Filmtabletten

ARISTO

Agomelatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Agomelatin Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agomelatin Aristo® beachten?
3. Wie ist Agomelatin Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agomelatin Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Agomelatin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Agomelatin Aristo® enthält den wirksamen Bestandteil Agomelatin. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidepressiva genannt werden, und Sie haben Agomelatin Aristo® zur Behandlung Ihrer Depression erhalten.

Agomelatin Aristo® wird bei Erwachsenen angewendet.

Depression ist eine anhaltende Störung der Stimmung, die das Alltagsleben beeinträchtigt. Die Symptome einer Depression unterscheiden sich von Person zu Person, umfassen jedoch häufig tiefe Traurigkeit, Gefühle der Wertlosigkeit, Verlust des Interesses an Lieblingsaktivitäten, Schlafstörungen, ein Gefühl des Verlangsamenseins, Angst oder Veränderungen des Körpergewichts.

Der von Agomelatin Aristo® zu erwartende Nutzen liegt in einer Verminderung und schrittweisen Beseitigung der depressiven Symptomatik.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agomelatin Aristo® beachten?

Agomelatin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Agomelatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet (eingeschränkte Leberfunktion).**
- wenn Sie Fluvoxamin (ein anderes zur Behandlung der Depression eingesetztes Arzneimittel) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Agomelatin Aristo® ist in folgenden Fällen nicht geeignet für Sie:

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, welche bekannterweise die Leber schädigen. Fragen Sie Ihren Arzt, um welche Arzneimittel es sich dabei handelt.
- Wenn Sie adipös oder übergewichtig sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie an Diabetes leiden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Falls Ihre Leberenzyme vor der Behandlung erhöht sind, entscheidet Ihr Arzt, ob Agomelatin Aristo® für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie an einer bipolaren Störung leiden, schon einmal manische Symptome hatten (phasenweise abnorm erhöhte Erregbarkeit und intensives Hochgefühl) oder solche Symptome entwickeln, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen bzw. fortfahren (siehe auch unter „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“ in Abschnitt 4).
- Wenn Sie an Demenz leiden, wird Ihr Arzt auf der Grundlage einer individuellen Bewertung Ihres Falls entscheiden, ob eine Behandlung mit Agomelatin Aristo® das Richtige für Sie ist.

Während Ihrer Behandlung mit Agomelatin Aristo®:

Was sollten Sie tun, um möglichen schwerwiegenden Leberproblemen vorzubeugen?

- Ihr Arzt sollte sich vor Beginn der Behandlung vergewissert haben, dass Ihre Leber einwandfrei arbeitet. Bei einigen Patienten steigen die Leberenzymwerte im Blut unter Behandlung mit Agomelatin Aristo® an. Daher sollten zu folgenden Zeitpunkten Kontrolluntersuchungen stattfinden:

	vor Beginn der Behandlung oder einer Erhöhung der Dosis	etwa 3 Wochen	etwa 6 Wochen	etwa 12 Wochen	etwa 24 Wochen
Blutuntersuchungen	✓	✓	✓	✓	✓

Ihr Arzt entscheidet auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Untersuchungen, ob Sie (weiterhin) mit Agomelatin Aristo® behandelt werden sollten (siehe auch unter „*Wie ist Agomelatin Aristo® einzunehmen?*“ in Abschnitt 3).

Achten Sie auf Zeichen und Symptome einer eingeschränkten Leberfunktion

- **Wenn Sie eines der folgenden Zeichen und Symptome von Leberproblemen bemerken: ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, Aufhellung des Stuhls, Gelbfärbung von Haut/Augenweiß, Schmerzen im rechten Oberbauch,**

ungewöhnliche Müdigkeit (insbesondere zusammen mit anderen vorstehend genannten Beschwerden), wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Agomelatin Aristo® beenden.

Die Wirkung von Agomelatin Aristo® bei Patienten ab 75 Jahren ist nicht belegt. Agomelatin Aristo® sollte daher bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression

Wer an einer Depression leidet, kann manchmal von Gedanken an Selbstverletzung oder Selbsttötung geplagt werden. Solche Gedanken können zu Beginn einer Behandlung mit einem Antidepressivum verstärkt auftreten, da alle diese Medikamente Zeit brauchen, um zu wirken – im Allgemeinen etwa zwei Wochen, manchmal aber auch länger.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens solcher Gedanken ist erhöht,

- wenn Sie zuvor bereits daran gedacht haben, sich umzubringen oder zu verletzen.

wenn Sie sich im jungen Erwachsenenalter befinden. Informationen aus klinischen Studien haben gezeigt, dass bei jungen Erwachsenen (unter 25 Jahren) mit psychiatrischen Erkrankungen, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden, ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten besteht. Wenn Ihnen zu irgendeiner Zeit Gedanken an Selbstverletzung oder Selbsttötung kommen, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.

Vielleicht hilft es Ihnen, sich einem Freund oder Verwandten anzuvertrauen und diese zu informieren, dass Sie an einer Depression leiden, und sie zu bitten, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch bitten, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck gewinnt, dass sich Ihre Depression verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen wegen einer Veränderung Ihres Verhaltens macht.

Kinder und Jugendliche

Agomelatin Aristo® ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) bestimmt.

Einnahme von Agomelatin Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie sollten Agomelatin Aristo® nicht zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen (siehe auch unter „Agomelatin Aristo® darf nicht eingenommen werden“ in Abschnitt 2): Fluvoxamin (ein anderes zur Behandlung der Depression eingesetztes Medikament) und Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) können die zu erwartende Konzentration von Agomelatin im Blut verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Propranolol (einen Beta-blocker, der zur Behandlung von Bluthochdruck verwendet wird) oder Enoxacin (ein Antibiotikum) einnehmen oder wenn Sie mehr als 15 Zigaretten pro Tag rauchen.

Einnahme von Agomelatin Aristo® zusammen mit Alkohol

Es muss davon abgeraten werden, während der Behandlung mit Agomelatin Aristo® Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, da das Stillen unterbrochen werden sollte, wenn Sie Agomelatin Aristo® einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann zu Schwindel oder Schläfrigkeit kommen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Reaktionen normal sind, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Agomelatin Aristo® enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, ist also praktisch „natriumfrei“.

3. Wie ist Agomelatin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Agomelatin Aristo® ist eine Filmtablette (25 mg) vor dem Schlafengehen. Ihr Arzt kann Ihnen auch eine höhere Dosis (50 mg) verschreiben, d.h. zwei Filmtabletten, die zusammen vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Agomelatin Aristo® beginnt sich bei den meisten Patienten mit Depression innerhalb von zwei Wochen nach Beginn der Behandlung auf die depressiven Symptome auszuwirken. Ihr Arzt verschreibt Ihnen Agomelatin Aristo® eventuell auch dann weiter, wenn es Ihnen besser geht, um zu verhindern, dass Ihre Depression zurückkehrt.

Patienten mit Depression sollten über einen ausreichend langen Zeitraum (mindestens 6 Monate) behandelt werden, um Symptombefreiheit zu gewährleisten.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne zuvor Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, auch wenn es Ihnen besser geht.

Agomelatin Aristo® ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Filmtablette mit etwas Wasser. Agomelatin Aristo® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie läuft die Umstellung von einem anderen Antidepressivum (SSRI/SNRI) auf Agomelatin Aristo® ab?

Wenn Ihr Arzt Ihre Behandlung von einem SSRI- oder SNRI-Antidepressivum auf Agomelatin Aristo® umstellt, wird er Ihnen mitteilen, wie Sie beim Absetzen Ihres vorherigen Medikaments und Einleiten von Agomelatin Aristo® vorgehen sollten. Das Absetzen Ihres vorherigen Medikaments kann mit Absetzsymptomen einhergehen, die einige wenige Wochen andauern können, auch wenn das Absetzen des zuvor angewendeten Antidepressivums schrittweise erfolgt.

Solche Absetzsymptome können in Schwindel, Benommenheit, Schlafstörungen, Agitiertheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern bestehen. Diese Beschwerden sind in der Regel leicht bis mittelschwer und verschwinden innerhalb weniger Tage von selbst.

Wenn Agomelatin Aristo® während des Ausschleichens des zuvor angewendeten Medikaments eingeleitet wird, gilt es, mögliche Absetzsymptome nicht mit dem Ausbleiben einer frühen Wirkung von Agomelatin Aristo® zu verwechseln.

Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, auf welche Weise Sie die Behandlung mit Ihrem bisherigen Antidepressivum am besten beenden, wenn die Behandlung mit Agomelatin Aristo® aufgenommen wird.

Überwachung der Leberfunktion (siehe auch Abschnitt 2):

Ihr Arzt wird einige Labortests durchführen, um sich zu vergewissern, dass Ihre Leber einwandfrei arbeitet, und zwar vor Behandlungsbeginn sowie anschließend während der Behandlung in regelmäßigen Abständen (in der Regel nach 3 Wochen, 6 Wochen, 12 Wochen und 24 Wochen).

Falls Ihr Arzt die Dosis auf 50 mg erhöht, sollten die Labortests zum Zeitpunkt dieser Dosisanpassung und anschließend während der weiteren Behandlung in regelmäßigen Abständen – in der Regel nach 3 Wochen, 6 Wochen, 12 Wochen und 24 Wochen – wiederholt werden. Danach werden dieses Tests nur durchgeführt, wenn Ihr Arzt es für notwendig hält.

Sie dürfen Agomelatin Aristo® nicht anwenden, wenn Ihre Leber nicht einwandfrei arbeitet.

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, entscheidet Ihr Arzt auf der Grundlage einer individuellen Bewertung Ihres Falls, ob die Einnahme von Agomelatin Aristo® für Sie unbedenklich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Agomelatin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Agomelatin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Mit einer Überdosierung von Agomelatin Aristo® liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Zu den bisher berichteten Symptomen gehören Schmerzen im Oberbauch, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Agitiertheit, Angst, Anspannung, Schwindel, Zyanose und allgemeines Krankheitsgefühl.

Wenn Sie die Einnahme von Agomelatin Aristo® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Agomelatin Aristo® abbrechen

Sie sollten Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden.

Wenn Sie glauben, Agomelatin Aristo® wirke zu stark oder zu schwach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht oder mittelschwer. Sie treten in der Regel innerhalb der ersten zwei Behandlungswochen auf und sind gewöhnlich vorübergehender Art.

Diese Nebenwirkungen umfassen:

- **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen

- **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Schlafstörungen (Insomnie), Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Angst, abnorme Träume, erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Erbrechen, Gewichtszunahme.

- **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Migräne, Kribbeln und Stechen in Fingern und Zehen (Parästhesien), verschwommenes Sehen, Restless-Leg-Syndrom (eine Störung, die durch unkontrollierbaren Bewegungsdrang in den Beinen gekennzeichnet ist), Ohrgeräusche, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrosis), Ekzem, Juckreiz, Urtikaria (Nesselausschlag), Agitiertheit, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Alpträume, Manie/Hypomanie (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2), suizidale Gedanken oder suizidales Verhalten, Verwirrtheit, Gewichtsabnahme.

- **Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): schwerer Hautausschlag (erythematöser Ausschlag), Gesichtsoedem (Anschwellen des Gesichts) und Angioödem (Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, das Atemnot oder Schluckbeschwerden verursachen kann), Hepatitis, Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht), Leberversagen*, Halluzinationen, Unfähigkeit stillzusitzen (aufgrund körperlicher und geistiger Unruhe), Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren.

* Es wurden einige wenige Fälle berichtet, die zu einer Lebertransplantation geführt haben oder tödlich ausgegangen sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agomelatin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Agomelatin Aristo® 25 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Agomelatin. Eine Filmtablette enthält Agomelatin-Citronensäure-Co-Kristall entsprechend 25 mg Agomelatin.

- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind:
- kolloidales Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Natriumstearyl fumarat, Magnesiumstearat, Stearinsäure

- Die sonstigen Bestandteile des Films sind:
- Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171), Talkum, Eisenoxid gelb (E172).

Wie Agomelatin Aristo® 25 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Agomelatin Aristo® 25 mg Filmtabletten sind gelbe, längliche, bikonvexe Filmtabletten 9x4,5 mm.

Agomelatin Aristo® 25 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich. Die Packungen enthalten 7, 14, 28, 42, 56, 84, 98 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ARISTO

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Agomelatin Aristo® 25 mg Filmtabletten
Österreich: Agomelatin Aristo 25 mg Filmtabletten
Niederlande: Agomelatine Aristo 25 mg filmomhulde tablet
Portugal: Agomelatina Aristo comprimido revestido por película
Spanien: Agomelatina Aristo 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich: Agomelatine Aristo 25 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.