

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Agomelatin Servier® 25 mg

Servier (Suisse) SA

Was ist Agomelatin Servier 25 mg und wann wird es angewendet?

Agomelatin Servier 25 mg, welches den Wirkstoff Agomelatin enthält, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden und wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Erwachsenen oder von generalisierten Angststörungen bei Erwachsenen eingesetzt.

Bei einer depressiven Erkrankung handelt es sich um eine andauernde Störung der Stimmungslage, die das Leben im Alltag beeinträchtigt. Die Symptome der depressiven Erkrankung sind bei den betroffenen Patienten bzw. Patientinnen unterschiedlich, dazu zählen jedoch häufig tiefe Traurigkeit, ein Gefühl der Leere und/oder Wertlosigkeit, der Verlust des Interesses an Lieblingsbeschäftigungen, Schlafstörungen, das Gefühl, gebremst zu sein, Angstgefühle sowie Gewichtsveränderungen.

Die generalisierte Angststörung ist ein anhaltendes (mind. 6 Monate) Gefühl der übertriebenen, irrationalen Angst und Besorgtheit. Diese Sorgen beeinträchtigen das alltägliche Leben erheblich und können mit Schlafstörungen und körperlichen Symptomen wie Müdigkeit oder Muskelverspannungen einhergehen.

Der erwartete Nutzen von Agomelatin Servier 25 mg besteht in der Verringerung der Symptome und bei vielen Patienten in der Beseitigung aller oder der meisten Symptome von Depression und generalisierter Angststörung.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Agomelatin Servier 25 mg nicht angewendet werden?

Agomelatin Servier 25 mg darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Agomelatin oder einen der Hilfsstoffe von Agomelatin Servier 25 mg,
- bei Leberfunktionsstörung (d.h. wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet),
- bei gleichzeitiger Einnahme von Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum).

Wann ist bei der Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg Vorsicht geboten?

Es kann Gründe geben, weshalb Agomelatin Servier 25 mg möglicherweise nicht für Sie geeignet ist:

- Wenn bei Ihnen vor der Behandlung mit Agomelatin Servier 25 mg erhöhte Leberenzymwerte festgestellt wurden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Agomelatin Servier 25 mg für Sie geeignet ist.

Was ist zu tun, um schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Leber zu vermeiden:

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte vor Beginn der Behandlung und vor Dosissteigerungen überprüft haben, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Bei manchen Patientinnen und Patienten können während der Behandlung mit Agomelatin Servier 25 mg erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird daher Laboruntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet, eine Blutentnahme vor der ersten Einnahme und danach in regelmässigen Abständen. Während der ersten 6 Monate und nach Dosissteigerungen wird die Kontrolle alle 14 Tage bis monatlich gemacht. Nach Auswertung dieser Laboruntersuchungen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob bei Ihnen die Behandlung mit Agomelatin Servier 25 mg begonnen bzw. weitergeführt werden kann oder nicht.



- Achten Sie auf Anzeichen und Symptome, die darauf hindeuten, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet.
- Wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen und Symptome von Leberprobleme auftritt: Ungewöhnlich dunkler Urin, hell gefärbter Stuhl, gelbe Haut/Augen, Schmerzen im Oberbauch, ungewöhnliche Erschöpfung (vor allem im Zusammenhang mit den anderen hier aufgeführten Symptomen), holen Sie unverzüglich den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein, der bzw. die gegebenenfalls raten wird, Agomelatin Servier 25 mg abzusetzen.
- Wenn Sie unter einer bipolaren Störung (abwechselnd manische und depressive Phasen) leiden, bereits manische Symptome hatten oder diese entstehen (d.h. eine Phase ungewöhnlich starker Erregbarkeit und Gefühle), sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie beginnen, das Arzneimittel einzunehmen bzw. weiterhin einnehmen (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Agomelatin Servier 25 mg haben?»).
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinflussen, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin diesbezüglich um Rat.
- Wenn Sie übergewichtig oder fettleibig sind, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.
- Wenn Sie Diabetiker sind, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.
- Wenn Sie unter Demenz (zum Beispiel Symptomen wie Konzentrationsmangel und Vergesslichkeit) leiden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin individuell beurteilen, ob die Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin individuell beurteilen, ob die Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche

Agomelatin Servier 25 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Ältere Patienten

Agomelatin Servier 25 mg sollte nicht angewendet werden bei Patienten:

- ab 75 Jahren, die unter Depressionen leiden,
- ab 65 Jahren, die unter einer generalisierten Angststörung leiden.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Agomelatin Servier 25 mg ist bei älteren Patienten ab 75 Jahren zur Behandlung von Depressionen und bei älteren Patienten ab 65 Jahren zur Behandlung der generalisierten Angststörung nicht nachgewiesen worden.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angstzustände

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angstzuständen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen (im Alter bis 25 Jahre) sowie auch bei Kindern und Jugendlichen gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu einem Arzt bzw. einer Ärztin oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.



Es kann hilfreich sein, wenn Sie einer nahestehenden Person oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind und/oder unter Angstzuständen leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen und auch Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ärztin mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Ihre Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Während der Behandlung mit Agomelatin Servier 25 mg sollte kein Alkohol getrunken werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Es kann bei Ihnen unter anderem zu Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit kommen. Sie sollten sicherstellen bzw. mit Arzt resp. Ärztin abklären, dass Ihre Reaktionsfähigkeit normal ist, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, falls Sie rauchen oder Ihre diesbezüglichen Gewohnheiten ändern.

Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Agomelatin Servier 25 mg nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe auch «Wann darf Agomelatin Servier 25 mg nicht angewendet werden?»): Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen), und Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) können die zu erwartende Dosis von Agomelatin Servier 25 mg in Ihrem Blut verändern.

Es ist auch bei der gleichzeitigen Einnahme/Anwendung von Agomelatin Servier 25 mg und anderen Arzneimitteln, wie z.B. Betablockern mit dem Wirkstoff Propanolol, Arzneimitteln, die Östrogene enthalten, bestimmten Antibiotika der Familie der Fluorochinolone (Enoxacine), Vorsicht geboten und Sie müssen daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, dass Sie solche Präparate einnehmen/anwenden, bevor Sie Agomelatin Servier 25 mg einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Agomelatin Servier 25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Agomelatin Servier 25 mg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder während der Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg schwanger werden. Eine Anwendung in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Agomelatin Servier 25 mg einnehmen, sollten Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Agomelatin Servier 25 mg?

Nehmen Sie Agomelatin Servier 25 mg immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Die übliche Dosierung von Agomelatin Servier 25 mg beträgt eine Tablette (25 mg) täglich abends mit einem Glas Wasser. In bestimmten Fällen kann der Arzt bzw. die Ärztin, wenn Sie unter Depressionen leiden nach zweiwöchiger Behandlung oder wenn Sie unter einer generalisierten Angststörung leiden nach vierwöchiger Behandlung, entscheiden, eine höhere Dosis zu verschreiben (50 mg), das heisst zwei Tabletten abends. Dies ist zugleich die Maximaldosis.

Agomelatin Servier 25 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei den meisten depressiven und ängstlichen Patienten bzw. Patientinnen beginnt Agomelatin Servier 25 mg innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn auf die Symptome einer Depression und einer Angststörung zu wirken. Der Arzt bzw. die Ärztin kann Ihnen Agomelatin Servier 25 mg auch dann noch verordnen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer Symptome zu verhindern. Die Behandlung kann mehrere Monate dauern.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wie wechselt man von einem Antidepressivum (selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)/ selektiver Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI)) auf Agomelatin Servier 25 mg?

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre bisherige antidepressive Behandlung von einem SSRI oder SNRI auf Agomelatin Servier 25 mg umstellt, wird er bzw. sie Sie anleiten, wie Sie Ihr bisheriges Arzneimittel absetzen sollen, wenn Sie mit der Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg beginnen.

Im Zusammenhang mit dem Absetzen ihres bisherigen Arzneimittels können für einige Wochen Absetzsymptome auftreten, selbst dann, wenn die Dosierung Ihres bisherigen Antidepressivums schrittweise verringert wird.

Absetzsymptome beinhalten: Schwindel, Benommenheit, Schlafstörungen, Unruhe oder Angst, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen (einschliesslich Parästhesien (Missempfinden, z.B. Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl)), Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern. Diese Beschwerden sind in der Regel schwach bis mässig ausgeprägt und verschwinden meistens spontan innerhalb weniger Tage.

Sie sollten mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen, wie Sie am besten Ihr bisheriges Antidepressivum absetzen, wenn Sie mit der Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg beginnen.

Kontrolle der Leberfunktion

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Laboruntersuchungen durchführen um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet, eine Blutentnahme vor der ersten Einnahme und während der ersten 6 Monate nach Behandlungsbeginn alle 14 Tage bis monatlich. Wenn Ihr Arzt die Dosierung auf 50 mg erhöht, sollten Laboruntersuchungen durchgeführt werden, zu Beginn der Dosissteigerung und während der ersten 6 Monate nach der Erhöhung der Dosierung alle 14 Tage bis monatlich.

Falls es nach Ansicht des Arztes bzw. der Ärztin erforderlich ist, können daran anschliessend weitere Laborkontrollen erfolgen.

Sie dürfen Agomelatin Servier 25 mg nicht nehmen, wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

Die Anwendung und Sicherheit von Agomelatin Servier 25 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Agomelatin Servier 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Agomelatin Servier 25 mg als vorgesehen eingenommen haben, oder wenn zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es liegen nur begrenzt Erfahrungen zur Überdosierung mit Agomelatin Servier 25 mg vor. Zu den berichteten Symptomen gehören Schmerzen im oberen Bauchbereich, Schläfrigkeit, Ermüdung, Unruhe, Angst, Anspannung, Schwindel, Zyanose (blaue Färbung der Haut) oder Unwohlsein.



Wenn Sie die Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Der auf der Blisterpackung mit den Tabletten aufgedruckte Kalender soll Ihnen als Gedächtnisstütze dienen, wann Sie zum letzten Mal eine Tabletten Agomelatin Servier 25 mg eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg abbrechen

Sie sollten mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin sprechen bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Agomelatin Servier 25 mg haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel, Schläfrigkeit, Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Angst, ungewöhnliche Träume, erhöhte Leberenzymwerte im Blut (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg Vorsicht geboten?»), Erbrechen, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Migräne, Missempfinden, z.B. Kribbeln oder taubes, schmerzhaft brennendes Gefühl in Fingern und Zehen (Parästhesie), verschwommenes Sehen, Restless legs Syndrom (eine Erkrankung, die durch einen unkontrollierbaren Bewegungsdrang in den Beinen gekennzeichnet ist), Ohrensausen (Tinnitus), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Ekzem, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), Unruhe, Gereiztheit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Alpträume, Manie/Hypomanie (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Agomelatin Servier 25 mg Vorsicht geboten?»), Suizidgedanken oder suizidales Verhalten, Verwirrtheit, Gewichtsabnahme, Muskelschmerzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Schwerer Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag), Gesichtssödem (Schwellung) und Angioödem (Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann), Lebererkrankung (Hepatitis), gelbe Verfärbung der Haut oder des Weiss der Augen (Gelbsucht), Leberversagen*, Halluzinationen, Unfähigkeit still zu halten (aufgrund körperlicher und mentaler Unruhe), Unfähigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren.

*es wurden wenige Fälle mit Lebertransplantation oder tödlichem Ausgang berichtet

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C aufbewahren.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgung

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Agomelatin Servier 25 mg enthalten?

Agomelatin Servier 25 mg Filmtabletten sind länglich und orange gelb.

Wirkstoffe

25 mg Agomelatin.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (61.84mg), Maisstärke, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Stearinsäure, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Glycerol, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E172),

Zulassungsnummer

67631 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Agomelatin Servier 25 mg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Agomelatin Servier 25 mg Filmtabletten (Kalenderpackung): Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Servier (Suisse) S.A., 1202 Genève

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

