

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Agomelatin Aristo 25 mg Filmtabletten

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 Wirkstoff Agomelatin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden. Agomelatin Aristo wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer Depression verschrieben.

Agomelatin Aristo wird bei Erwachsenen angewendet.

Bei einer Depression handelt es sich um eine andauernde Störung der Stimmungslage, die das alltägliche Leben beeinträchtigt. Die Symptome einer Depression sind bei den betroffenen Patienten unterschiedlich, beinhalten jedoch häufig tiefe Traurigkeit, ein Gefühl der Wertlosigkeit, der Verlust des Interesses an Lieblingsbeschäftigungen, Schlafstörungen, das Gefühl gebremst zu sein, Angstgefühle sowie Gewichtsveränderungen.

Der zu erwartende Nutzen von Agomelatin Aristo ist, die Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Depression zu vermindern und schrittweise zu beseitigen.

#### **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 (Leberfunktionsstörung).**
- wenn Sie Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es kann Gründe geben, weshalb Agomelatin Aristo möglicherweise nicht für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinflussen, fragen Sie Ihren Arzt diesbezüglich um Rat.
- Wenn Sie übergewichtig oder fettleibig sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie Diabetiker sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn bei Ihnen vor der Behandlung mit Agomelatin Aristo erhöhte Leberenzymwerte festgestellt wurden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Agomelatin Aristo für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie unter einer bipolaren Störung leiden, schon einmal manische Symptome hatten oder diese gerade im Entstehen sind (d.h. eine Phase ungewöhnlich starker Erregbarkeit und Gefühle), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie beginnen, dieses Arzneimittel einzunehmen oder bevor Sie die Einnahme des Arzneimittels fortsetzen (siehe auch Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“).
- Wenn Sie an Demenz leiden, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob Agomelatin Aristo für Sie geeignet ist.

Während Ihrer Behandlung mit Agomelatin Aristo:

### Was müssen Sie tun, um mögliche schwerwiegende Leberprobleme zu vermeiden?

- Ihr Arzt muss **vor Beginn der Behandlung** überprüft haben, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Bei manchen Patienten können sich während der Behandlung mit Agomelatin Aristo die Leberenzymwerte im Blut erhöhen. Daher müssen zu folgenden Zeitpunkten Nachsorgeuntersuchungen erfolgen:

	vor Behandlungsbeginn oder Dosissteigerung	nach ca. 3 Wochen	nach ca. 6 Wochen	nach ca. 12 Wochen	nach ca.24 Wochen
Blutuntersuchungen	ja	ja	ja	ja	ja

Basierend auf der Auswertung dieser Tests wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Agomelatin Aristo weiter einnehmen oder absetzen müssen (siehe auch Abschnitt 3 „*Wie ist Agomelatin Aristo einzunehmen?*“).

### Achten Sie auf Anzeichen und Symptome einer eingeschränkten Leberfunktion

- **Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome von Leberproblemen beobachten: ungewöhnlich dunkler Urin, hellgefärbter Stuhl, gelbe Haut/Augen, Schmerzen im rechten Oberbauch, ungewöhnliche Erschöpfung (vor allem im Zusammenhang mit den anderen hier aufgeführten Symptomen), holen Sie unverzüglich den Rat Ihres Arztes ein, der Ihnen gegebenenfalls raten wird, Agomelatin Aristo abzusetzen.**

Die Wirksamkeit von Agomelatin bei Patienten ab 75 Jahren ist nicht belegt. Agomelatin Aristo ist daher bei diesen Patienten nicht anzuwenden.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt werden, da diese Arzneimittel Zeit brauchen, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal aber 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 suizidalem Verhalten bei jungen Erwachsenen (unter 25 Jahren) gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie sofort zu einem Arzt 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 einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Kinder und Jugendliche**

Agomelatin Aristo darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahre alt) nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Agomelatin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Sie dürfen Agomelatin Aristo nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 „*Agomelatin Aristo darf nicht eingenommen werden*“): Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) können die zu erwartende Dosis von Agomelatin in Ihrem Blut verändern.

Achten Sie darauf, Ihren Arzt über die Einnahme folgender Arzneimittel zu informieren: Propranolol (ein Betablocker zur Behandlung von Bluthochdruck), Enoxacin (Antibiotikum).

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie mehr als 15 Zigaretten pro Tag rauchen.

### **Einnahme von Agomelatin Aristo zusammen mit Alkohol**

Es ist davon abzuraten, Alkohol während der Behandlung mit Agomelatin Aristo zu trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Wenn Sie Agomelatin Aristo einnehmen, sollten Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann bei Ihnen zu Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit kommen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Sie sollten sicherstellen, dass Ihre Reaktionsfähigkeit normal ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Agomelatin Aristo enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „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 beträgt eine Filmtablette (25 mg) beim Zubettgehen. In manchen Fällen kann der Arzt eine höhere Dosis (50 mg) verordnen, d.h. zwei Filmtabletten, die zusammen beim Zubettgehen eingenommen werden.

#### **Art der Anwendung**

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

#### **Dauer der Anwendung**

Bei den meisten depressiven Patienten beginnt Agomelatin Aristo innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn auf die Symptome einer Depression zu wirken.

Um sicherzustellen, dass Sie beschwerdefrei sind, sollte die Behandlung Ihrer Depression über einen ausreichenden Zeitraum von mindestens 6 Monaten erfolgen.

Der Arzt kann Ihnen Agomelatin Aristo weiterhin verordnen, auch wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer Depression zu verhindern.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob die Einnahme von Agomelatin Aristo für Sie sicher ist.

#### **Kontrolle der Leberfunktion (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Agomelatin Aristo beachten?“):**

Vor Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen, normalerweise nach 3, 6, 12 und 24 Wochen, wird Ihr Arzt Laboruntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet.

Wenn Ihr Arzt die Dosis auf 50 mg erhöht, müssen zu Beginn der Dosissteigerung und danach in regelmäßigen Abständen, normalerweise nach 3, 6, 12 und 24 Wochen, Laboruntersuchungen durchgeführt werden. Falls es nach Ansicht des Arztes erforderlich ist, können darüber hinaus weitere Laborkontrollen erfolgen.

Sie dürfen Agomelatin Aristo nicht einnehmen, wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben.

#### **Wie wechselt man von einem Antidepressivum (SSRI/SNRI) auf Agomelatin Aristo?**

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

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

Entzugssymptome beinhalten: Schwindel, Benommenheit, Schlafstörungen, Unruhe oder Angst, Kopfschmerzen, Krankheit, Krankheitsgefühl und Zittern. Diese Beschwerden sind in der Regel schwach bis mäßig ausgeprägt und verschwinden spontan innerhalb weniger Tage.

Wenn mit Agomelatin Aristo während der Ausschleichphase des bisherigen Arzneimittels begonnen wird, sollten mögliche Entzugssymptome nicht mit dem Fehlen eines frühen Ansprechens auf Agomelatin Aristo verwechselt werden.

Sie müssen mit Ihrem Arzt besprechen, wie Sie am besten Ihr bisheriges Antidepressivum absetzen, wenn Sie mit der Einnahme von Agomelatin Aristo beginnen.

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

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

Es liegen nur begrenzt Erfahrungen zur Überdosierung mit Agomelatin Aristo vor. Zu den gemeldeten 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 Aristo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Der auf der Blisterpackung der Filmtabletten aufgedruckte Kalender soll Ihnen als Gedächtnisstütze dienen, wann Sie zum letzten Mal eine Tablette Agomelatin Aristo eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Agomelatin Aristo abbrechen**

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

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 in ihrer Ausprägung leicht oder mäßig. Sie treten normalerweise in den ersten beiden Behandlungswochen auf und sind im Allgemeinen vorübergehend.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

- 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), Schlafschwierigkeiten (Insomnie), Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Angst, ungewöhnliche Träume, erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Erbrechen, Gewichtszunahme.
- Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Migräne, Kribbeln und Taubheit in Fingern und Zehen (Parästhesie), verschwommenes Sehen, Restless-Leg-Syndrom (eine Erkrankung, die durch einen unkontrollierbaren Bewegungsdrang in den Beinen gekennzeichnet ist), Klingeln in den Ohren, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Ekzem, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), Unruhe, Gereiztheit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Alpträume, Manie/Hypomanie (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Suizidgedanken oder suizidales Verhalten, Verwirrtheit, Gewichtsabnahme, Muskelschmerzen.

- Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): schwerer Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag), Gesichtsoedem (Schwellung) und Angioödem (Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann), Hepatitis, Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Leberversagen\*, Halluzinationen, Unfähigkeit still zu halten (aufgrund körperlicher und mentaler Unruhe), Unfähigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren.

\* Es wurden einige wenige Fälle mit Lebertransplantation oder tödlichem Ausgang berichtet.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ 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:
  - mikrokristalline Cellulose, silicifiziert,
  - Mannitol,
  - Povidon,
  - hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei,
  - 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 mit einer Größe von 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**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*

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

#### *Hersteller*

MEDIS International a.s.,  
vyrobni zavod Bolatice  
Prumyslova 916/16  
747 23 Bolatice  
Tschechische Republik

**Zul.Nr.: 138462**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**