

Dosiserhöhung auf 50 mg – Datum der ersten Einnahme:

Termine für Leberwertuntersuchungen	Datum
1. Test bei Beginn mit Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten	
2. Test (nach ca. 3 Wochen)	
3. Test (nach ca. 6 Wochen)	
4. Test (nach ca. 3 Monaten)	
5. Test (nach ca. 6 Monaten)	

Ihr Arzt kann entscheiden, dass weitere Blutuntersuchungen erfolgen sollten.

Vergessen Sie bitte nicht, diese Broschüre zu ihren Arztbesuchen mitzunehmen.

Für weitere detaillierte Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage von Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten.

Ihre Erinnerungskarte für die Blutuntersuchungs-Termine

BITTE BEACHTEN SIE

Wenn Sie Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten einnehmen, ist es wichtig, dass Sie regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen lassen.

Die unten abgebildete Tabelle ist Ihnen behilflich, einen Überblick über die Termine für Ihre Blutuntersuchungen zu haben.

Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten – Datum der ersten Einnahme:

Termine für Leberwertuntersuchungen	Datum
1. Test (vor Behandlungsbeginn)	
2. Test (nach ca. 3 Wochen)	
3. Test (nach ca. 6 Wochen)	
4. Test (nach ca. 3 Monaten)	
5. Test (nach ca. 6 Monaten)	

Ihr Arzt kann entscheiden, dass weitere Blutuntersuchungen erfolgen sollten.

accord



Patientenheft

Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten

Für:

Name der Patientin/des Patienten

Von:

Kontaktdaten des Arztes

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen auf die Leber zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten zu erhöhen. Dieser Informationsbroschüre zur Anwendung von Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten bei der Behandlung von Depressionen soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten bei der Behandlung von Depressionen kennen und berücksichtigen

Liebe Patientin, lieber Patient,

Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten ist ein Antidepressivum, das helfen kann, Ihre Depression zu behandeln.

Um Ihre medizinische Behandlung zu optimieren, befolgen Sie bitte die Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Einnahme von Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten (Dosierung, Dauer der Behandlung, mit der Behandlung verbundene Kontrolluntersuchungen entsprechend der festgelegten Termine, Blutuntersuchungen).

Empfehlungen zur Verhinderung von Nebenwirkungen auf die Leber

Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten kann Nebenwirkungen auslösen. Hierzu können auch Veränderungen Ihrer Leberfunktion gehören.

Die vorliegende Broschüre gibt Ihnen Empfehlungen, um Nebenwirkungen auf die Leber zu verhindern sowie Ratschläge, was Sie im Falle des Auftretens dieser Nebenwirkungen während einer Behandlung mit Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten tun sollen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt für weitergehende Informationen.

Was sollten Sie vor einer Einnahme von Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten beachten?

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Ihre Leber nicht normal arbeitet.

In diesem Fall sollten Sie Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

Andere Gründe, weshalb Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten möglicherweise nicht für Sie geeignet ist.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt in den folgenden Fällen um Rat:

- Wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte jemals Leberprobleme hatten,
- wenn Sie übergewichtig oder fettleibig sind,
- wenn Sie Diabetiker sind,
- wenn Sie Alkohol zu sich nehmen,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (einige Arzneimittel beeinflussen die Leber).

Was Sie tun können, um Probleme mit der Leber während Ihrer Behandlung zu vermeiden

Lassen Sie die Blutuntersuchungen regelmäßig vornehmen

Warum?

Ihr Arzt sollte **vor Beginn der Behandlung** untersucht haben, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Die von Ihrem Arzt veranlassten Blutuntersuchungen werden ihm Auskunft über die **Funktion Ihrer Leber** geben, um zu entscheiden, ob Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten für Sie persönlich geeignet ist.

Während einer Behandlung mit Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten können bei manchen Patienten erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten.

Die Werte dieser Leberenzyme geben Auskunft über eine normale oder abweichende Leberfunktion und sind für den Arzt in der Beurteilung Ihrer Behandlung ausschlaggebend.

Wann?

	Vor Beginn der Behandlung oder Dosissteigerung	Nach ca. 3 Wochen	Nach ca. 3 Wochen	Nach ca. 3 Monaten	Nach ca. 6 Monaten
Blutuntersuchungen	✓	✓	✓	✓	✓

Wenn Ihr Arzt die **Dosierung auf 50 mg** erhöht, müssen die Untersuchungen nochmals durchgeführt werden.

Vergessen Sie bitte nicht, Ihre **ERINNERUNGSKARTE FÜR DIE BLUTUNTERSUCHUNGSTERMINE** (siehe umseitig) zu Ihrem Arzt mitzubringen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie Informationen über eine Erhöhung Ihrer Leberenzyme während der Behandlung erhalten sollten.

Achten Sie auf Anzeichen von Leberproblemen

Sollten Sie eines der folgenden Symptome beobachten, kann es sein, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

- Gelb verfärbte Haut/Augen,
- dunkler Urin,
- hell gefärbter Stuhlgang,
- Schmerzen im rechten Oberbauch,
- Ungewöhnliche Erschöpfung (insbesondere in Verbindung mit anderen, oben genannten Symptomen)

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, der Ihnen dann möglicherweise rät, Agomelatin Accord 25 mg Filmtabletten abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen:

Falls Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Personal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der 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.