

Navodilo za uporabo

Valdoxan 25 mg filmsko obložene tablete agomelatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Valdoxan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valdoxan
3. Kako jemati zdravilo Valdoxan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Valdoxan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Valdoxan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Valdoxan vsebuje zdravilno učinkovino agomelatin. Sodi v skupino zdravil, imenovanih antidepresivi. Zdravnik vam ga je predpisal za zdravljenje depresije. Zdravilo Valdoxan se uporablja pri odraslih.

Depresija je daljša motnja razpoloženja, ki moti vsakdanje življenje. Simptomi depresije se razlikujejo od bolnika do bolnika, pogosto pa zajemajo globoko žalost, občutek ničvrednosti, izgubo zanimanja za priljubljene dejavnosti, motnje spanja, občutek upočasnjenosti, občutek tesnobe in spremembe telesne mase.

Pričakovane koristi zdravila Valdoxan so zmanjšanje in postopna odprava simptomov, povezanih z depresijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Valdoxan

Ne jemljite zdravila Valdoxan

- če ste alergični na agomelatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- **če vaša jetra ne delujejo pravilno (jetrna okvara),**
- če jemljete fluvoksamin (drugo zdravilo za zdravljenje depresije) ali ciprofloksacin (antibiotik).

Opozorila in previdnostni ukrepi

V nekaterih primerih zdravilo Valdoxan ni primerno za vas:

- Če jemljete zdravila, ki vplivajo na jetra. Posvetujte se z zdravnikom, katera zdravila so to.
- Če ste debeli ali imate prekomerno telesno maso, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če imate sladkorno bolezen, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če imate pred zdravljenjem zvišane vrednosti jetrnih encimov, bo vaš zdravnik odločil, ali je zdravilo Valdoxan primerno za vas.

- Če imate bipolarno motnjo, če ste že doživeli manične simptome ali jih začnete opazati (obdobje pretirane vznesenosti in čustvenosti), se posvetujte z zdravnikom, preden začnete jemati zdravilo ali nadaljujete z jemanjem (glejte tudi »Možni neželeni učinki« v poglavju 4).
- Če imate demenco, bo vaš zdravnik individualno presodil, ali je za vas zdravljenje z zdravilom Valdoxan primerno.

Med zdravljenjem z zdravilom Valdoxan:

Kako se izogniti potencialnim resnim težavam z jetri:

- Zdravnik mora preveriti pravilno delovanje vaših jeter **pred uvedbo zdravljenja**. Pri nekaterih bolnikih se lahko vrednosti jetrnih encimov med jemanjem zdravila Valdoxan zvišajo. Laboratorijske preiskave je zato treba opraviti v naslednjih časovnih intervalih:

	pred uvedbo ali povečanjem odmerka	po približno 3 tednih	po približno 6 tednih	po približno 12 tednih	po približno 24 tednih
Laboratorijske preiskave	✓	✓	✓	✓	✓

Glede na rezultate preiskav se bo zdravnik odločil, ali boste prejeli oz. nadaljevali z jemanjem zdravila Valdoxan (glejte tudi poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Valdoxan«).

Bodite pozorni na znake in simptome, ki kažejo na morebitno nepravilno delovanje vaših jeter

- Če opazite katere koli znake in simptome težav z jetri: **neobičajno temen urin, svetlo obarvanje blata, rumena koža/oči, bolečina v zgornjem desnem delu trebuha, neobičajna utrujenost (še posebno, če je povezana z drugimi simptomi, navedenimi zgoraj), nujno poiščite pomoč zdravnika, ki vam bo morda svetoval prenehanje zdravljenja z zdravilom Valdoxan.**

Učinka zdravila Valdoxan pri bolnikih starih 75 let in več niso dokazali. Zdravila Valdoxan se zato pri teh bolnikih ne sme uporabljati.

Misli na samomor in poslabšanje depresije

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi pozneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju;
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Valdoxan ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Valdoxan

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Valdoxan ne smete jemati sočasno z določenimi zdravili (glejte tudi »*Ne jemljite zdravila Valdoxan*« v poglavju 2): fluvoksamin (še enim zdravilom za zdravljenje depresije), ciprofloksacin (antibiotikom) lahko spremenita pričakovani odmerek agomelatina v krvi. Svojega zdravnika morate obvestiti, če jemljete katero od naslednjih zdravil: propranolol (beta blokator, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka), enoksacin (antibiotik) in če pokadite več kot 15 cigaret/dan.

Zdravilo Valdoxan skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Valdoxan ni priporočljivo piti alkohola.

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dojenje

Če dojite ali želite dojiti, povejte zdravniku. Če jemljete zdravilo Valdoxan, morate namreč prenehati z dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Morda boste občutili vrtoglavico ali zaspanost, ki lahko vplivata na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Prepričajte se, da so vaši odzivi normalni, preden upravljate vozila in stroje.

Zdravilo Valdoxan vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Valdoxan posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Valdoxan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek je ena tableta (25 mg) zdravila Valdoxan pred spanjem. Nekaterim bolnikom lahko zdravnik predpiše večji odmerek (50 mg), to je dve tableti naenkrat pred spanjem.

Pri večini bolnikov zdravilo Valdoxan začne zmanjševati simptome depresije v dveh tednih po začetku zdravljenja. Zdravnik vam bo morda predpisoval zdravilo Valdoxan tudi še potem, ko se boste že počutili bolje, da bi preprečil ponovitev depresije.

Depresijo je potrebno zdraviti dovolj dolgo obdobje vsaj 6-ih mesecev, da se zagotovi odsotnost simptomov.

Ne prenehajte jemati zdravila brez zdravniškega nasveta niti če se počutite bolje.

Zdravilo Valdoxan jemljite peroralno. Tableto pogoltnite s požirkom vode. Zdravilo Valdoxan lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Kako zamenjati antidepresiv iz skupine SSRI/SNRI z zdravilom Valdoxan?

Če vam bo zdravnik zamenjal vaš prejšnji antidepresiv iz skupine SSRI ali SNRI z zdravilom Valdoxan, vam bo ob uvedbi zdravila Valdoxan svetoval o ustreznem načinu prenehanja zdravljenja s prejšnjim zdravilom.

Kljub postopnemu zmanjševanju odmerka prejšnjega antidepresiva se pri vas lahko pojavijo nekaj tednov trajajoči neželeni učinki, ki so posledica prenehanja predhodnega zdravljenja.

Odtegnitveni simptomi vključujejo: omotico, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali anksioznost, glavobole, siljenje na bruhanje, bruhanje in tresavico. Ti neželeni učinki so običajno blagi do zmerni in izginejo v nekaj dneh.

Če vam bodo zdravilo Valdoxan uvedli že v času zmanjševanja odmerka prejšnjega zdravila, možnih odtegnitvenih simptomov ne smete zamenjati z odsotnostjo zgodnjega učinka zdravila Valdoxan.

Ob začetku zdravljenja z zdravilom Valdoxan se morate posvetovati z zdravnikom o najboljšem možnem načinu prenehanja jemanja prejšnjega antidepresiva.

Spremljanje delovanja jeter (glejte tudi poglavje 2)

Zdravnik bo opravil laboratorijske preiskave, da bi preveril, ali jetra delujejo pravilno, in sicer pred uvedbo zdravljenja ter redno med njim, običajno po 3 tednih, 6 tednih, 12 tednih in 24 tednih.

Če vam zdravnik poveča odmerek na 50 mg, je treba laboratorijske preiskave izvesti ob tem povečanju in nato redno med zdravljenjem, običajno po 3 tednih, 6 tednih, 12 tednih in 24 tednih.

Zdravnik bo preiskave opravljal tudi pozneje, če bo menil, da jih potrebujete.

Zdravila Valdoxan ne smete jemati, če vaša jetra ne delujejo pravilno.

Če imate težave z ledvicami, bo zdravnik individualno presodil, ali je za vas zdravljenje z zdravilom Valdoxan varno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valdoxan, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Valdoxan, kot bi smeli, ali če je na primer zdravilo nehote vzel otrok, takoj obvestite svojega zdravnika.

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem zdravila Valdoxan so omejene, poročali pa so o simptomih, kot so bolečine v zgornjem delu želodca, zaspanost, utrujenost, razdraženost, zaskrbljenost, napetost, omotica, cianoza in občutek slabosti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Valdoxan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času.

Da ne bi pozabili, kdaj ste nazadnje vzeli tableto zdravila Valdoxan, si lahko pomagata s koledarčkom, natisnjenim na pretisnem omotu s tabletami.

Če ste prenehali jemati zdravilo Valdoxan

Pred prenehanjem jemanja tega zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blaga ali zmerna. Običajno se pojavijo v prvih dveh tednih zdravljenja in so prehodni.

Med neželene učinke sodijo naslednji:

- Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol.
- Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov): omotica, zaspanost (somniačenca), težave s spanjem (nespečnost), siljenje na bruhanje (navzea), driska, zaprtje, bolečine v trebuhu, bolečine v hrbtu, utrujenost, anksioznost, nenormalne sanje, zvišana vrednost jetrnih encimov v krvi, bruhanje, povečanje telesne mase.

- **Občasni neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov): migrena, mravljinčenje in zbadanje v prstih na rokah ter nogah (parestezije), zamegljen vid, sindrom nemirnih nog (motnja za katero je značilna nenadzorovana nuja po premikanju nog), zvonjenje v ušesih, prekomerno znojenje (hiperhidroza), ekcemi, srbenje, urtikarija (koprivnica), razdraženost, preobčutljivost, vznemirjenost, napadalno vedenje, nočne more, manija/hipomanija (glejte tudi »*Opozorila in previdnostni ukrepi*« v poglavju 2), razmišljanje o samomoru in samomorilno obnašanje, zmedenost, zmanjšanje telesne mase.
 - **Redki neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov): resni izpuščaji po koži (eritematozni izpuščaj), obrazni edem (oteklina) in angioedem (otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju ali požiranju), hepatitis, rumeno obarvanje kože in beločnic (zlatenica), odpoved jeter*, halucinacije, nesposobnost biti pri miru (zaradi fizičnega in psihičnega nemira), nezmožnost popolne izpraznitve mehurja.
- * Poročali so o nekaj primerih s transplantacijo jeter ali smrtnim izidom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Valdoxan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.


Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Valdoxan

- Zdravilna učinkovina je agomelatin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg agomelatina.
- Pomožne snovi so:
 - laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), stearinska kislina, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, hipromeloza, glicerol, makrogol, rumeni železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171);
 - črnilo: šelak, propilenglikol in indigotin (E132).

Izgled zdravila Valdoxan in vsebina pakiranja

Valdoxan 25 mg filmsko obložene tablete so podolgovate, oranžnorumene z modrim odtisom  (logotip podjetja) na eni strani.

Valdoxan 25 mg filmsko obložene tablete so na voljo v koledarskih pretisnih omotih po 14, 28, 56, 84 ali 98 filmsko obloženih tablet. Bolnišnično pakiranje vsebuje 100 filmsko obloženih tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francija

Izdelovalec

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francija

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey road
Arklow - Co. Wicklow
Irška

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Poljska

Laboratorios Servier, S.L.
Avda. de los Madroños, 33
28043 Madrid
Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07/2017.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.