

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valdoxan 25 mg, tabletki powlekane agomelatyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valdoxan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valdoxan
3. Jak przyjmować lek Valdoxan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valdoxan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valdoxan i w jakim celu się go stosuje

Valdoxan zawiera aktywny składnik agomelatynę. Należy do grupy produktów nazywanych lekami przeciwdepresyjnymi. Lek Valdoxan został przepisany w celu leczenia depresji. Valdoxan jest stosowany u dorosłych.

Depresja jest przewlekłym zaburzeniem nastroju, które wpływa na codzienne życie. Objawy depresji są odmienne u różnych osób, ale często obejmują głęboki smutek, poczucie braku wartości, utratę zainteresowania ulubionymi czynnościami, zaburzenia snu, uczucie spowolnienia, niepokoju, zmiany masy ciała.

Spodziewane korzyści ze stosowania leku Valdoxan to zmniejszenie nasilenia i stopniowe ustępowanie objawów związanych z depresją.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valdoxan

Kiedy nie stosować leku Valdoxan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na agomelatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo (zaburzenie czynności wątroby);**
- jeśli pacjent przyjmuje fluwoksaminę (inny lek stosowany w leczeniu depresji) lub cyprofloksacynę (antybiotyk).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosowanie leku Valdoxan u pacjenta może być nieodpowiednie z kilku przyczyn:

- jeśli pacjent zażywa leki o znanym działaniu na wątrobę. Należy poradzić się lekarza, których leków to dotyczy;
- jeśli pacjent jest otyły lub ma nadwagę, powinien poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien poradzić się lekarza;

- jeśli przed leczeniem pacjent ma zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, lekarz zdecydował, czy lek Valdoxan jest dla niego odpowiedni;
- jeśli pacjent ma chorobę afektywną dwubiegunową, wystąpiły lub rozwijają się objawy manii (nadmierne pobudzenie i rozemocjonowanie), należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub przed jego kontynuowaniem (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent cierpi na otępienie, lekarz indywidualnie oceni, czy lek Valdoxan jest dla pacjenta odpowiedni.

Podczas leczenia lekiem Valdoxan:

Co należy zrobić, aby uniknąć potencjalnych poważnych zaburzeń czynności wątroby

- **Przed rozpoczęciem leczenia** lekarz powinien sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje. U niektórych pacjentów, podczas leczenia lekiem Valdoxan, może zwiększyć się aktywność enzymów wątrobowych we krwi. Z tego względu należy przeprowadzić badania z następującą częstością:

	przed rozpoczęciem leczenia lub zwiększeniem dawki	po około 3 tygodniach	po około 6 tygodniach	po około 12 tygodniach	po około 24 tygodniach
Badania krwi	✓	✓	✓	✓	✓

Na podstawie tych badań lekarz zdecydował, czy pacjent powinien otrzymać lek lub kontynuować stosowanie leku Valdoxan (patrz także „Jak przyjmować lek Valdoxan” w punkcie 3).

Należy zachować czujność odnośnie objawów sugerujących nieprawidłową pracę wątroby

- **Jeśli pacjent zaobserwuje** którykolwiek z objawów zaburzenia czynności wątroby: **nietypowo ciemny mocz, jasno zabarwiony kał, zażółcenie skóry lub oczu, ból w prawej górnej części brzucha, nietypowe zmęczenie (zwłaszcza związane z innymi objawami wymienionymi powyżej), należy niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza, który może zalecić przerwanie przyjmowania leku Valdoxan.**

Działanie leku Valdoxan nie jest udokumentowane u pacjentów w wieku 75 lat i starszych. Z tego względu Valdoxan nie powinien być stosowany u tych pacjentów.

Myśli o samobójstwie i nasilenie depresji

Jeśli pacjent ma depresję, może czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie. Mogą się one nasilić na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ wszystkie te leki zaczynają działać dopiero po pewnym czasie, zwykle po około dwóch tygodniach, a czasem później.

Jest bardziej prawdopodobne, że pacjent ma takie myśli:

- jeśli wcześniej miał myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- jeśli pacjent jest młodym dorosłym. Dane z badań klinicznych wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u młodych dorosłych (w wieku poniżej 25 lat) z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekiem przeciwdepresyjnym.

Jeśli pacjent ma myśli o samookaleczeniu lub o samobójstwie, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do szpitala.

Może być pomocne powiedzenie krewnemu lub przyjacielowi, że pacjent cierpi na depresję i poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może ich poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja się nasiliła lub jeśli martwią ich zmiany w zachowaniu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Valdoxan nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

Valdoxan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu Valdoxan razem z niektórymi lekami (patrz także „*Kiedy nie stosować leku Valdoxan*” w punkcie 2): fluwoksamina (inny lek stosowany w leczeniu depresji), cyprofloksacyna (antybiotyk) mogą zmieniać ilość agomelatyny we krwi.

Należy pamiętać, by powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków: propranolol (beta-adrenolityk stosowany w leczeniu nadciśnienia), enoksacynę (antybiotyk).

Należy pamiętać, by powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent pali więcej niż 15 papierosów dziennie.

Stosowanie leku Valdoxan z alkoholem

Nie zaleca się picia alkoholu podczas leczenia lekiem Valdoxan.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią należy przerwać, gdy przyjmuje się lek Valdoxan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy lub senność, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub do obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że reakcje są prawidłowe.

Lek Valdoxan zawiera laktozę

Jeżeli pacjent był poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Valdoxan.

Lek Valdoxan zawiera sól

Lek Valdoxan zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Valdoxan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką leku Valdoxan jest jedna tabletkka (25 mg) wieczorem przed snem. W niektórych przypadkach lekarz może przepisać większą dawkę (50 mg), to jest dwie tabletki przyjmowane jednocześnie, przed snem.

Sposób podawania

Lek Valdoxan jest przeznaczony do stosowania doustnego. Należy połknąć tabletkę, popijając wodą. Lek Valdoxan może być przyjmowany z pokarmem lub bez pokarmu.

Czas trwania leczenia

Lek Valdoxan zaczyna działać na objawy depresji u większości pacjentów z depresją w ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia. Depresję należy leczyć wystarczająco długo, przynajmniej przez 6 miesięcy, aby upewnić się, że objawy ustąpiły.

Lekarz może zalecić kontynuowanie stosowania leku Valdoxan, nawet gdy pacjent czuje się lepiej, aby zapobiec nawrotowi depresji.

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz dokona indywidualnej oceny, czy zażywanie leku Valdoxan jest dla pacjenta bezpieczne.

Kontrolowanie czynności wątroby (patrz także punkt 2)

Aby sprawdzić, czy wątroba pacjenta prawidłowo pracuje, lekarz zaleci wykonanie badań laboratoryjnych przed rozpoczęciem leczenia, a następnie co pewien czas podczas terapii, zwykle po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach.

Jeśli lekarz zdecyduje o zwiększeniu dawki do 50 mg, należy wykonać badania laboratoryjne wprowadzając tę dawkę, a następnie okresowo podczas leczenia, zwykle po 3 tygodniach, 6 tygodniach, 12 tygodniach i 24 tygodniach. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, zaleci też późniejsze badania.

Nie wolno stosować leku Valdoxan, jeśli wątroba pacjenta nie pracuje prawidłowo.

Jak zmienić leczenie z leku przeciwdepresyjnego z grupy SSRI/SNRI na Valdoxan?

Jeśli lekarz zmieni terapię przeciwdepresyjną z leku z grupy SSRI (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors* – Selektywne Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny) lub SNRI (ang. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors* – Inhibitory Wychwytu Zwrotnego Serotoniny i Noradrenaliny) na Valdoxan, doradzi pacjentowi, jak należy przerwać stosowanie poprzedniego leku, gdy rozpocznie się przyjmowanie leku Valdoxan.

Przez kilka tygodni u pacjenta mogą występować objawy odstawienia związane z zaprzestaniem stosowania poprzedniego leku, nawet gdy dokonuje się tego stopniowo zmniejszając jego dawkę. Objawy odstawienia to: zawroty głowy, uczucie zdrętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie. Objawy te są zwykle łagodne lub umiarkowane i przemijają samoistnie w ciągu kilku dni.

Jeśli podczas zmniejszania dawki poprzednio stosowanego leku rozpoczyna się przyjmowanie leku Valdoxan, nie należy mylić możliwych objawów odstawienia z brakiem wczesnego działania leku Valdoxan.

Podczas rozpoczynania terapii lekiem Valdoxan, pacjent powinien omówić z lekarzem najlepszy sposób przerwania stosowania poprzedniego leku przeciwdepresyjnego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valdoxan

Jeśli pacjent zażył większą ilość leku Valdoxan niż powinien lub jeśli na przykład dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Doświadczenie dotyczące przedawkowania leku Valdoxan jest ograniczone. Do zgłaszanych objawów należy ból w górnej części żołądka, senność, zmęczenie, pobudzenie, lęk, napięcie, zawroty głowy, sinica lub złe samopoczucie.

Pominięcie przyjęcia leku Valdoxan

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Kalendarz nadrukowany na blistrze zawierającym tabletki pomoże zapamiętać, kiedy ostatnio pacjent przyjął tabletkę leku Valdoxan.

Przerwanie przyjmowania leku Valdoxan

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza, nawet w przypadku poprawy samopoczucia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych jest łagodna lub umiarkowana. Działania niepożądane występują zwykle w ciągu dwóch pierwszych tygodni leczenia i są zazwyczaj przemijające.

Działania niepożądane to:

- bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy.
- częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, senność, trudności w zasypianiu (bezsenna), nudności, biegunka, zaparcie, ból brzucha, ból pleców, zmęczenie, lęk, nietypowe sny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi, wymioty, zwiększenie masy ciała.
- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów): migrena, uczucie klucia i mrowienia w palcach rąk i nóg (parestezje), zamazane widzenie, zespół niespokojnych nóg (zaburzenie, które charakteryzuje się niekontrolowanym przymusem poruszania nogami), dzwonienie w uszach, nadmierne pocenie, wyprysk, swędzenie, pokrzywka, pobudzenie, drażliwość, niepokój, agresywne zachowanie, koszmary senne, mania lub hipomania (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2), myśli samobójcze lub zachowania samobójcze, splątanie (dezorientacja), zmniejszenie masy ciała, ból mięśni.
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów): poważne wykwity skórne (wysypka o charakterze rumienia), obrzęk twarzy (opuchlizna) i obrzęk naczyń ruchomy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności z oddychaniem lub połykaniem), zapalenie wątroby, zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka), niewydolność wątroby*, omamy, niezdolność do pozostawania w bezruchu (z powodu fizycznego i psychicznego niepokoju), niezdolność do całkowitego opróżnienia pęcherza moczowego.

* Zgłoszono kilka przypadków zakończonych przeszczepieniem wątroby lub zgonem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valdoxan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.


Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valdoxan

- Substancją czynną leku jest agomelatyna. Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg agomelatyny.
- Pozostałe składniki to:
 - laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon (K30), karboksymetyloskrobia sodowa typ A, kwas stearynowy, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; hypromeloza, glicerol, makrogol (6000), żelaza tlenek żółty (E172) i tytanu dwutlenek (E171).
 - tusz: szelak, glikol propylenowy i indygokarmin, lak aluminiowy (E132).

Jak wygląda lek Valdoxan i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane (tabletki) 25 mg leku Valdoxan są kształtu owalnego, pomarańczowożółte z niebieskim nadrukiem logo firmy  po jednej stronie.

Tabletki powlekane 25 mg leku Valdoxan są dostępne w opakowaniach (blistrach) kalendarzowych. Opakowania zawierają 14, 28, 56, 84 lub 98 tabletek. Opakowania zawierające po 100 tabletek powlekanych są także przeznaczone do użytku szpitalnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2020

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu/>