

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Valdoxan 25 mg филмирани таблетки агомелатин (agomelatine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Valdoxan и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Valdoxan
3. Как да приемате Valdoxan
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Valdoxan
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Valdoxan и за какво се използва

Valdoxan съдържа активното вещество агомелатин. То принадлежи към група лекарства, наречени антидепресанти. На Вас Ви е предписан Valdoxan за лечение на Вашата депресия. Valdoxan се използва при възрастни.

Депресията е продължително нарушение на настроението, което пречи на обичайния живот. Симптомите на депресия се различават при всеки отделен човек, но често включват дълбока тъга, чувство за безполезност, загуба на интерес към любими занимания, нарушаване на съня, чувство за забавяне на реакциите, чувство на безпокойство, промени в телесното тегло. Очакваните ползи от Valdoxan са намаляване и постепенно премахване на симптомите, свързани с депресията.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Valdoxan

Не приемайте Valdoxan

- ако сте алергични към агомелатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- **ако черният Ви дроб не функционира нормално (чернодробно увреждане),**
- ако приемате флувоксамин (друго лекарство за лечение на депресия) или ципрофлоксацин (вид антибиотик).

Предупреждения и предпазни мерки

Би могло да има причини, поради които Valdoxan е неподходящ за Вас:

- Ако приемате лекарства, за които се знае, че засягат черния дроб. Посъветвайте се с Вашия лекар кои са тези лекарства.
- Ако сте прекалено пьлен или с наднормено тегло, попитайте Вашия лекар за съвет.
- Ако сте диабетик, попитайте Вашия лекар за съвет.

- Ако имате повишени стойности на чернодробните ензими преди лечението, Вашият лекар ще реши дали Valdoxan е подходящ за Вас.
- Ако имате биполярно разстройство, имали сте или ако развиете симптоми на мания (период на ненормално висока възбудимост и емоции), говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате или преди да продължите да приемате това лекарство (вижте също „*Възможни нежелани реакции*” в точка 4).
- Ако страдате от деменция, Вашият лекар ще направи индивидуална оценка дали е подходящо да приемате Valdoxan.

По време на Вашето лечение с Valdoxan:

Какво да направите, за да предотвратите потенциални сериозни чернодробни проблеми:

- Вашият лекар трябва да провери дали черният Ви дроб функционира нормално **преди да започне лечението**. При някои пациенти може да се повишат нивата на чернодробните ензими в кръвта по време на лечението с Valdoxan. Затова трябва да се направят изследвания на следните интервали от време:

	преди започване или увеличение на дозата	след около 3 седмици	след около 6 седмици	след около 12 седмици	след около 24 седмици
Изследване на кръвта	✓	✓	✓	✓	✓

Въз основа на оценката на тези тестове Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате или дали да продължите да приемате Valdoxan (вижте също „*Как да приемате Valdoxan*“ в точка 3).

Бъдете бдителни за признаци и симптоми, че черният Ви дроб не функционира правилно

- **Ако наблюдавате** някои от тези признаци и симптоми на чернодробни проблеми: **необичайно потъмняване на урината, побеляване на изпражненията, пожълтяване на кожата/очите, болка в дясната горна част на корема, необичайна умора (особено ако е свързана с някои от другите симптоми, посочени по-горе), потърсете спешно съвет от лекар, който може да Ви посъветва да спрете приема на Valdoxan.**

Ефектът на Valdoxan не е документиран при пациенти на 75 години и по-възрастни. Следователно Valdoxan не трябва да се използва при тези пациенти.

Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия

Ако сте депресирани, понякога може да имате мисли за самонараняване или самоубийство. Тези мисли може да се засилят, когато за първи път приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо време, за да започнат да действат - обикновено около две седмици, но понякога и по-дълго.

Вие може да бъдете по-предразположени да мислите по този начин:

- ако и преди сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
- ако сте млад човек. Данни от клинични проучвания показват повишен риск от поведение, свързано със самоубийство при млади хора (под 25 години) с психични заболявания, които са лекувани с антидепресант.

Ако, по което и да е време, у Вас се появят мисли за самонараняване или самоубийство, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница.

Може да прецените, че е полезно да споделите с роднина или близък приятел, че сте депресирани или имате тревожно разстройство и да ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги

помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия се влошава или са обезпокоени от промени в поведението Ви.

Деца и юноши

Valdoxan не трябва да се използва при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Valdoxan

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не трябва да приемате едновременно Valdoxan с някои други лекарства (вижте „*Не приемайте Valdoxan*” в точка 2); флувоксамин (друго лекарство, което се използва за лечение на депресия); ципрофлоксацин (вид антибиотик), които могат да променят очакваната доза на агомелатин в кръвта Ви .

Не забравяйте да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства: пропранолол (бета-блокатор, използван за лечение на хипертония), еноксацин (антибиотик).

Кажете на Вашия лекар, ако пушите повече от 15 цигари на ден.

Valdoxan с алкохол

Не се препоръчва употреба на алкохол по време на лечение с Valdoxan.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Кърменето трябва да бъде преустановено, ако приемате Valdoxan.

Шофиране и работа с машини

Би могло да усетите виене на свят или сънливост, които могат да засегнат способността Ви за шофиране или работа с машини. Уверете се, че реакциите Ви са нормални преди шофиране или работа с машини.

Valdoxan съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него преди да приемате това лекарство.

Valdoxan съдържа натрий

Valdoxan съдържа по-малко от 1mmol натрий (23mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Valdoxan

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Valdoxan е една таблетка (25 mg) вечер преди лягане. В някои случаи Вашият лекар може да предпише по-висока доза (50 mg), т.е. две таблетки, които се приемат заедно вечер преди лягане.

Начин на приложение

Valdoxan се приема през устата. Трябва да преглътнете таблетката с малко вода. Valdoxan може да се приема със или без храна.

Продължителност на лечението

Valdoxan започва да действа върху симптомите на депресия при повечето хора в депресия в рамките на две седмици след започване на лечението.

Депресията Ви трябва да бъде лекувана достатъчно дълго, поне 6 месеца, за да е сигурно, че нямате повече симптоми.

Вашият лекар може да продължи да Ви дава Valdoxan, дори и да се чувствате по-добре, за да Ви предпази от възвръщане на депресията.

Ако имате бъбречни проблеми, Вашият лекар ще направи индивидуална оценка дали за Вас е безопасно да приемате Valdoxan.

Проследяване на чернодробната функция (вижте също точка 2):

Вашият лекар ще Ви направи лабораторни изследвания, за да види дали черният Ви дроб функционира правилно преди започване на лечението и след това периодично по време на лечението обикновено след 3 седмици, 6 седмици, 12 седмици и 24 седмици.

Ако Вашият лекар повиши дозата на 50 mg, лабораторните изследвания трябва да се проведат при започването на тази доза и след това периодично по време на лечението, обичайно след 3 седмици, 6 седмици, 12 седмици и 24 седмици. След това изследвания ще се провеждат, ако лекарят Ви сметне това за необходимо.

Не трябва да употребявате Valdoxan, ако черният Ви дроб не работи нормално.

Как да преминете от антидепресантно лекарство (SSRI/SNRI) към Valdoxan?

Ако Вашият лекар промени предишното Ви антидепресантно лекарство от SSRI или SNRI на Valdoxan, той ще Ви посъветва как да прекратите предишното си лекарство, когато започвате Valdoxan.

В продължение на няколко седмици може да имате симптоми на отнемане, свързани със спирането на предишното антидепресантно лекарство, дори и ако неговата доза се намалява постепенно.

Симптомите на отнемане включват: замаяност, скованост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, гадене, повръщане и треперене. Тези ефекти са обикновено леки до умерени и изчезват спонтанно след няколко дни.

Ако лечението с Valdoxan е започнато докато постепенно се намалява дозата на предшестващото лекарство, възможните симптоми на отнемане не трябва да се объркват с липсата на ранен ефект от Valdoxan.

Трябва да обсъдите с Вашия лекар кой е най-добрият начин да прекратите предишното си антидепресантно лекарство, когато започвате Valdoxan.

Ако сте приели повече от необходимата доза Valdoxan

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза Valdoxan или например дете е поело случайно от лекарството, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Данните за предозиране с Valdoxan са ограничени, но съобщените симптоми включват болка в горната част на корема, сънливост, умора, възбуда, безпокойство, напрежение, замаяност, цианоза или общо неразположение.

Ако сте пропуснали да приемете Valdoxan

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто продължете със следващата доза по обичайното време.

Календарът, отпечатан върху блистера, съдържащ таблетките, трябва да Ви помогне да си спомните кога за последен път сте взели таблетка Valdoxan.

Ако сте спрели приема на Valdoxan

Не спирайте приема на Вашето лекарство, без да се посъветвате с Вашия лекар даже и ако се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции са леки или умерени. Те обичайно настъпват през първите две седмици на лечението и обикновено са временни.

Тези нежелани реакции включват:

- Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 човека): главоболие
- Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека): виене на свят, сънливост (сомнолентност), трудно заспиване (безсъние), позиви за повръщане (гадене), диария, запек, коремна болка, болки в гърба, лесна умора, тревожност, ярки сънища, повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта, повръщане, повишаване на телесното тегло.
- Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека): мигрена, изтръпване на пръстите на ръцете и краката (парестезии), замъглено зрение, синдром на неспокойните крака (разстройство, което се характеризира с неконтролируемо желание за движение на краката), шум в ушите, прекомерно потене (хиперхидроза), екзема, сърбеж, уртикария (копривна треска), възбуда, раздразнителност, неспокойство, агресивно поведение, кошмари, мания/хипомания (вижте също „Предупреждения и предпазни мерки” в точка 2), самоубийствени мисли или поведение, състояние на обърканост, понижаване на телесното тегло, мускулна болка.
- Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека): сериозни кожни обриви (еритематозен обрив), оток на лицето и ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено дишане или гълтане), хепатит, пожълтяване на кожата или на бялата част на очите (жълтеница), чернодробна недостатъчност*, халюцинации, неспособност да се стои спокойно (дължаща се на физическо или умствено неспокойствие), невъзможност за пълно изпразване на пикочния мехур.

* Съобщени са няколко случая водещи до чернодробна трансплантация или смърт.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Valdoxan

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.


Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Valdoxan

- Активната съставка е агомелатин. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg агомелатин.
- Другите съставки са:
 - лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон, (K30), натриев нишестен гликолат (тип А), стеаринова киселина, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, хипромелоза, глицерол, макрогол (6000), жълт железен оксид (E172) и титанов диоксид (E171).
 - в печатното мастило: шеллак, пропилен гликол и индигокармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда Valdoxan и какво съдържа опаковката

Valdoxan 25 mg филмирани таблетки са продълговати, оранжево-жълти със син отпечатък на логото на компанията * от едната страна.

Valdoxan 25 mg таблетки се предлагат в календарни блистери. Опаковките съдържат 14, 28, 56, 84 или 98 таблетки. Има и опаковки съдържащи 100 филмирани таблетки предназначени за болнична употреба.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител

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

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey road
Arklow – Co. Wicklow – Ирландия

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Anopol 6B
Полша

Laboratorios Servier, S.L.

Avda. de los Madroños, 33
28043 Madrid
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

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

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
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

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

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

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 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

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 (Northern Ireland)

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2021 г.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu>