

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Valdoxan 25 mg plėvele dengtos tabletės

Agomelatinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Valdoxan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Valdoxan
3. Kaip vartoti Valdoxan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Valdoxan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Valdoxan ir kam jis vartojamas

Valdoxan sudėtyje yra veikliosios medžiagos agomelatino. Jis priklauso vaistų, vadinamų antidepresantais, grupei ir Jums paskirtas depresijai gydyti.

Valdoxan skiriamas suaugusiesiems.

Depresija – tai ilgai trunkantis nuotaikos sutrikimas, kuris trukdo kasdieniniame gyvenime. Depresijos simptomai atskiriems asmenims būna įvairūs, bet dažnai būna didelis liūdesys, jausmas, kad esi nieko nevertas, nebedomina mėgstami dalykai, sutrinka miegas, pasireiškia slopinimas, nerimas, pakinta svoris.

Tikėtina Valdoxan vartojimo nauda yra su depresija susijusių simptomų sumažinimas ir laipsniškas pašalinimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Valdoxan

Valdoxan vartoti negalima:

- jeigu yra alergija agomelatinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- **jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi (yra kepenų sutrikimas).**
- jeigu vartojate fluvoksaminą (kitą vaistą nuo depresijos) arba ciprofloksaciną (antibiotiką).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Valdoxan gali Jums netikti:

- jeigu Jūs vartojate vaistus, kurie gali paveikti kepenis; pasitarkite su gydytoju dėl šių vaistų.
- jeigu Jums yra nutukimas arba viršsvoris, pasitarkite su gydytoju.
- jeigu Jūs sergate diabetu, pasitarkite su gydytoju.
- jeigu prieš gydymą Jums yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis, Jūsų gydytojas nuspręs, ar Valdoxan Jums tinka.
- jeigu Jums yra bipolinis sutrikimas, yra buvę ar dabar pasireiškia manijos simptomų (nenormaliai didelio jaudrumo ir emociingumo laikotarpis). Pasakykite apie tai gydytojui, prieš pradėdami vartoti šį vaistą ar prieš tęsdami šio vaisto vartojimą (žr. taip pat 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“).

- jeigu Jūs sergate demencija, gydytojas kiekvienu atveju nuspręs, ar Jums saugu vartoti Valdoxan.

Gydymo Valdoxan metu

Ką daryti, kad išvengtumėte galimų sunkių kepenų sutrikimų

- **Prieš pradėdant gydymą** Jūsų gydytojas turi patikrinti, ar Jūsų kepenys tinkamai dirba. Kai kuriems pacientams, gydomiems Valdoxan, gali padidėti kepenų fermentų aktyvumas kraujyje. Todėl toliau nurodytais laiko tarpniais turi būti atliekami stebėjimo tyrimai:

| | Prieš pradėdant gydymą ar padidinus dozę | Maždaug po 3 savaitių | Maždaug po 6 savaitių | Maždaug po 12 savaitių | Maždaug po 24 savaitių |
|----------------|--|-----------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Kraujo tyrimai | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

Remiantis šiais tyrimais gydytojas nuspręs, ar Jums turėtų būti skiriamas arba tęsiamas gydymas Valdoxan (taip pat žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Valdoxan“).

Budriai stebėkite požymius ir simptomus, kurie rodo, kad Jūsų kepenys gali funkcionuoti nepakankamai gerai.

Jeigu Jūs pastebėjote bet kurį iš šių kepenų sutrikimo požymių ar simptomų – **neįprastas šlapimo spalvos patamsėjimas, šviesios spalvos išmatos, pageltusi oda ar akys, skausmas viršutinėje dešinėje pilvo srityje, neįprastas nuovargis (ypač susijęs su pirmiau išvardytais kitais simptomais), - nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jis gali patarti Jums nutraukti Valdoxan vartojimą.**

Valdoxan poveikis nėra aprašytas 75 metų ir vyresniems pacientams. Todėl šie pacientai neturėtų vartoti Valdoxan.

Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas

Jeigu sergate depresija ir (arba) jaučiate nerimą, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;
- jeigu esate jaunas suaugęs. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių.

Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija ar jaučiate nerimą. Paprašykite juos paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Vaikams ir paaugliams

Valdoxan nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų).

Kiti vaistai ir Valdoxan

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Negalima vartoti Valdoxan kartu su kai kuriais vaistais (taip pat žr.2 skyrių „*Valdoxan vartoti negalima*“): fluvoksaminas (kitas vaistas nuo depresijos), ciprofloksacinas (antibiotikas) gali keisti tikėtiną agomelatino kiekį Jūsų kraujyje.

Būtinai pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate šių vaistų: propranololio (tai beta receptorių blokatorius, taikomas hipertenzijai gydyti), enoksacino (antibiotikas) ir jeigu surūkote daugiau kaip 15 cigarečių per dieną.

Valdoxan vartojimas su alkoholiu

Nepatartina vartoti alkoholio tuo metu, kai gydotės Valdoxan.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei žindote ar ruošiatės žindyti, nes gydantis Valdoxan žindymą reikia nutraukti.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jums gali svaigti galva ar atsirasti mieguistumas, o tai gali pakenkti gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus. Prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus įsitinkite, kad jūsų reakcija yra normali.

Valdoxan sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Valdoxan

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra viena Valdoxan tabletė (25 mg) einant miegoti. Kartais gydytojas gali paskirti didesnę dozę (50 mg) – iš karto išgerti dvi tabletes einant miegoti.

Daugumai depresija sergančių žmonių Valdoxan pradeda veikti depresijos simptomus per dvi savaites nuo gydymo pradžios. Jeigu pasijutote geriau, gydytojas gali ir toliau Jums skirti vartoti Valdoxan, kad depresija nepasikartotų.

Siekiant užtikrinti, kad Jums simptomų neliktų, depresija turėtų būti gydoma pakankamą bent 6 mėnesių laikotarpį.

Nenutraukite gydymo nepasitarę su gydytoju, net jeigu jaučiatės geriau.

Valdoxan vartojamas per burną. Prarykite tabletę užsigerdami vandeniu. Valdoxan galima vartoti valgant arba ne valgymo metu.

Kaip keisti antidepresanto (SSRI ar SNRI grupės vaisto) vartojimą į Valdoxan?

Jeigu Jūsų gydytojas pakeičia Jūsų anksčiau vartotą antidepresantą (SSRI ar SNRI grupės vaistą) į Valdoxan, jis patars Jums, kaip, pradėdami vartoti Valdoxan, turėtumėte nutraukti anksčiau skirto vaisto vartojimą.

Net jei anksčiau vartoto antidepresanto dozę mažinsite laipsniškai, kelias savaites Jums gali reikštis nutraukimo simptomai, susiję su anksčiau vartoto vaisto poveikiu.

Nutraukimo simptomai gali būti tokie: galvos svaigimas, sustingimas, miego sutrikimai, sudirgimas ar nerimas, galvos skausmai, pykinimas, vėmimas ir drebulys. Šie simptomai paprastai yra lengvi ar vidutinio sunkumo ir per keletą dienų išnyksta savaime.

Jeigu Valdoxan pradedama vartoti laipsniškai mažinant anksčiau vartoto vaisto dozę, galimų nutraukimo simptomų nereikėtų paisyti su ankstyvojo Valdoxan poveikio nebuvimu. Su savo gydytoju turėtumėte aptarti, kaip, pradedant vartoti Valdoxan, geriausia nutraukti anksčiau skirto antidepresanto vartojimą.

Kepenų funkcijos stebėjimas (taip pat žr. 2 skyrių):

Jūsų gydytojas atliks laboratorinius tyrimus prieš pradėdamas gydymą ir periodiškai gydymo eigoje, paprastai po 3, 6, 12 ir 24 savaitių, kad įsitikintų, jog Jūsų kepenų veikla yra gera. Jei Jūsų gydytojas padidina dozę iki 50 mg, šio padidinimo pradžioje reikalinga atlikti laboratorinius tyrimus, o vėliau tyrimus atlikti periodiškai gydymo metu, įprastai po 3 savaitių, 6 savaitių, 12 savaitių ir 24 savaitių. Vėliau tyrimai bus daromi tada, jei gydytojas nuspręs, kad reikia juos atlikti. Nevartokite Valdoxan, jei Jūsų kepenų veikla sutrikusi.

Jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi, gydytojas kiekvienu atveju nuspręs, ar Jums saugu vartoti Valdoxan.

Ką daryti pavartojus per didelę Valdoxan dozę?

Jei išgėrėte Valdoxan daugiau, negu skirta, arba, pavyzdžiui, vaikas netyčia išgėrė šio vaisto, tuoj pat susisieki su gydytoju.

Duomenų apie Valdoxan perdozavimą yra mažai. Gali skaudėti viršutinėje pilvo dalyje, atsirasti mieguistumas, nuovargis, sujaudinimas, nerimas, įtampa, galvos svaigimas, cianozė arba bendras negalavimas.

Pamiršus pavartoti Valdoxan

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Išgerkite kitą dozę įprastu laiku. Ant lizdinės tablečių plokštelės išspausdintas kalendorius, kuris padės Jums prisiminti, kada paskutinį kartą išgėrėte Valdoxan tabletes.

Nustojus vartoti Valdoxan

Prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu manote, kad Valdoxan poveikis yra pernelyg stiprus arba pernelyg silpnas, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas ar vidutinio sunkumo. Jis paprastai pasireiškia per pirmas dvi savaites pradėjus gydymą ir paprastai greitai praeina.

Šalutinis poveikis gali būti toks:

- Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas.
- Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos svaigimas, mieguistumas (somnia) (somnia), negalėjimas užmigti (nemiga), blogavimas (pykinimas), viduriavimas, vidurių užkietėjimas, skausmas pilve, nugaros skausmas, nuovargis, nerimas, nenormalūs sapnai, padidėjęs kepenų fermentų keikis kraujyje, vėmimas, kūno masės padidėjimas.
- Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių): migrena, dilgčiojimas ir dygsėjimas rankų ir kojų pirštuose (parestezija), miglotas matymas, neramių kojų sindromas (sutrikimas, apibūdinamas nekontroliuojamu poreikiu judinti kojas), spengimas ausyse, per didelis prakaitavimas (hiperhidrozė), egzema, niežulys, dilgėlinė, sujaudinimas, irzlumas, neramumas, agresyvus elgesys, nakties košmarai, manija ar hipomanija (taip pat žr. 2 skyriuje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“), mintys apie savižudybę ar savižudiškas elgesys, sumišimas, kūno masės sumažėjimas.

- **Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių): sunkus odos bėrimas (eriteminis), veido edema (paburkimas) ir angioneurozinė edema (veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės paburkimas, dėl kurio gali būti sunku kvėpuoti arba ryti), kepenų uždegimas, odos ir akių baltymų pageltimas (gelta), kepenų funkcijos nepakankamumas *, haliucinacijos, negalėjimas ramiai pabūti (dėl fizinio ir psichinio neramumo), negalėjimas visiškai ištuštinti šlapimo pūslės.

* Aprašyta keletas atvejų, pasibaigusių kepenų transplantacija arba mirtimi.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Valdoxan

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.


Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Valdoxan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra agomelatinas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 25 mg agomelatino.
- Pagalbinės medžiagos yra:
 - laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolos, povidonas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, stearino rūgštis, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, hipromeliozė, glicerolis, makrogolis, geltonasis geležies oksidas (E172) ir titano dioksidas (E171);
 - spausdinimo rašalas: šelakas, propilenglikolis ir indigotinas (E132).

Valdoxan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Valdoxan 25 mg plėvele dengtos tabletės yra pailgos, gelsvai oranžinės spalvos, vienoje jų pusėje įspaustas kompanijos logotipas .

Valdoxan 25 mg plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis su kalendoriumi. Pakuotėse yra 7, 14, 28, 42, 56, 84 ar 98 tabletės. Taip pat tiekiamos 100 plėvele dengtų tablečių pakuotės, skirtos vartoti lignoninėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

Gamintojas

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

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

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklapyje
<http://www.ema.europa.eu>