

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## 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 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 opaziti (obdobje pretirane vznepenosti 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 se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

### Druga zdravila in zdravilo Valdoxan

Obvestite 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).

Če pokadite več kot 15 cigaret/dan, poskrbite, da to poveste zdravniku.

### **Zdravilo Valdoxan skupaj z alkoholom**

Med zdravljenjem z zdravilom Valdoxan ni priporočljivo piti alkohola.

### **Nosečnost in dojenje**

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

Če jemljete zdravilo Valdoxan, morate prenehati z dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Morda boste občutili omotico 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 tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Valdoxan vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Valdoxan**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z 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.

### Način jemanja

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

### Trajanje zdravljenja

Pri večini bolnikov zdravilo Valdoxan začne zmanjševati simptome depresije v dveh tednih po začetku zdravljenja.

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

Zdravnik vam bo morda predpisoval zdravilo Valdoxan tudi še potem, ko se boste že počutili bolje, da bi preprečil ponovitev depresije.

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

### *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.

*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.

### **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 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**

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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 (somnia), težave s spanjem (nespečnost), siljenje na bruhanje (navzea), driska, zaprtje, bolečine v trebuhu, bolečine v hrbtu, utrujenost, tesnoba, 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), vznemirjenost, razdraženost, nemir, 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, bolečine v mišicah.

- 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 Javno agencijo 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://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. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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**

- Učinkovina je agomelatin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg agomelatina.
- Druge sestavine zdravila so:
  - laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (K30), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), stearinska kislina, magnezijev stearat, brezvoden koloidni silicijev dioksid, hipromeloza, glicerol, makrogol (6000), 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 (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

**Proizvajalec**

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

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

**Slovenija**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05/2020.**

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