

B. PAKKAUSSELOSTE
VALDOXAN
14.12.2018

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Valdoxan 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen agomelatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valdoxan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valdoxania
3. Miten Valdoxania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valdoxanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valdoxan on ja mihin sitä käytetään

Valdoxan sisältää vaikuttavana aineena agomelatiinia, joka kuuluu masennuslääkeryhmään. Sinulle on määrätty Valdoxania masennuksen hoitoon.

Valdoxania käytetään aikuisten hoitoon.

Masennus on jatkuva mielialahäiriö, joka vaikuttaa jokapäiväiseen elämään. Masennuksen oireet ovat eri henkilöillä erilaisia, mutta usein esiintyy syvää surun tunnetta, arvottomuuden tunteita, mielenkiinnon katoamista tavanomaisiin kiinnostuksen kohteisiin, unihäiriöitä, hitauden tunnetta, ahdistuneisuutta ja painon vaihtelua.

Valdoxan-hoidon avulla masennuksen odotetaan lievenevän ja oireiden poistuvan vähitellen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valdoxania

Älä ota Valdoxania

- jos olet allerginen agomelatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos maksasi toiminta on heikentynyt (maksan vajaatoiminta).**
- jos käytät fluvoksamiinia (toinen masennuksen hoitoon käytettävä lääke) tai siprofloksasiinia (antibiootti).

Varoitukset ja varotoimet

Monet seikat saattavat vaikuttaa siihen, että Valdoxan ei sovi sinulle:

- Jos käytät lääkettä, jonka tiedetään vaikuttavan maksaan. Kysy neuvoa lääkäriltä, mitä tällaiset lääkkeet ovat.
- Jos olet liikalihava tai ylipainoinen, käänny lääkärin puoleen.
- Jos sairastat diabetesta, käänny lääkärin puoleen.
- Jos maksaentsyymiarvosiosi ovat koholla ennen hoitoa, lääkäri päättää, sopiiko Valdoxan-hoito sinulle.

- Jos sinulla on kaksisuuntainen mielialahäiriö, sinulla on aiemmin esiintynyt tai jos sinulle kehittyy maanisia oireita (epätavallisen voimakasta ärtyvyyttä ja voimakkaita tunteita), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen käyttämistä tai ennen sen käytön jatkamista (ks. myös kohta 4 *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- Jos sairastat dementiaa, lääkäri arvioi tilasi yksilöllisesti selvittääkseen, sopiiko Valdoxan-hoito sinulle.

Valdoxan-hoidon aikana:

Miten mahdolliset vakavat maksan haittavaikutukset voidaan välttää

- Lääkäri on pitänyt tarkistaa maksasi toiminta **ennen hoidon aloittamista**. Joillakin potilailla saattavat veren maksa-arvot nousta Valdoxan-hoidon aikana. Tämän vuoksi on tehtävä seurantakokeita seuraavina ajankohtina:

	ennen hoidon aloittamista tai annoksen suurentamisen yhteydessä	noin 3 viikon kuluttua	noin 6 viikon kuluttua	noin 12 viikon (3 kk) kuluttua	noin 24 viikon (6 kk) kuluttua
Verikokeet	✓	✓	✓	✓	✓

Lääkäri päättää näiden kokeiden tulosten perusteella, sopiiko Valdoxan-hoito sinulle tai voitko jatkaa Valdoxan-hoitoa (ks. myös kohta 3 *Miten Valdoxania otetaan*).

Tarkkaile maksan toimintahäiriöön viittaavia oireita ja löydöksiä

- Jos **havaitset** seuraavia maksan toimintahäiriöiden oireita tai löydöksiä: **epätavallisen tumma virtsa, vaaleat ulosteet, ihon tai silmien keltaisuus, ylävatsan oikean puolen kipu, epätavallista väsymystä (etenkin edellä mainittujen oireiden yhteydessä), hakeudu kiireellisesti lääkäriin. Lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Valdoxan-hoidon.**

Valdoxanin vaikutuksia vähintään 75-vuotiaiden potilaiden hoidossa ei ole dokumentoitu. Valdoxania ei siksi saa käyttää tämän potilasryhmän hoitoon.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi.
 - jos olet nuori aikuinen. Kliinisisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.
- Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret

Valdoxan-tabletteja ei saa antaa lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Valdoxan

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Et saa käyttää Valdoxania samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden (ks. Älä ota Valdoxania, kohdassa 2) kanssa: fluvoksamiini (toinen masennuksen hoitoon käytettävä lääke) tai siprofloksasiini (antibiootti) voi muuttaa aiottua agomelatiiniannosta veressäsi.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä: propranololia (korkean verenpaineen hoitoon käytettävä beetasalpaaja) tai enoksasiinia (antibiootti).

Jos tupakoit enemmän kuin 15 savuketta päivässä, kerro siitä lääkärille.

Valdoxan alkoholin kanssa

Alkoholin käyttöä suositellaan välttämään Valdoxan-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys on lopetettava, jos saat Valdoxan-hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinulla saattaa esiintyä huimausta tai uneliaisuutta, mikä saattaa vaikuttaa ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita. Varmista, että reaktiosi ovat normaalit ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Valdoxan sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Valdoxan sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriimiton”.

3. Miten Valdoxania otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun Valdoxan-annos on yksi tabletti (25 mg) nukkumaanmenoaikaan. Lääkäri voi joissakin tapauksissa määrätä suuremman annoksen (50 mg), jolloin otetaan kaksi tablettia yhtenä annoksena nukkumaanmenon yhteydessä.

Antotapa

Valdoxan otetaan suun kautta. Tabletti niellään kokonaisuutena vesilasillisen kanssa. Valdoxan voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

Hoidon kesto

Valdoxanin vaikutus masennusoireisiin ilmaantuu vaikeimmin masentuneilla kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta.

Masennusta on hoidettava riittävän pitkään, vähintään 6 kuukauden ajan, jotta oireiden pysyminen poissa voidaan varmistaa.

Lääkäri voi jatkaa Valdoxan-hoitoasi, vaikka voisitkin jo paremmin, jotta masennuksesi uusiutuminen voitaisiin estää.

Jos sinulla on munuaisten toimintahäiriöitä, lääkäri arvioi tilasi yksilöllisesti selvittääkseen onko Valdoxan-hoito sinulle turvallinen.

Maksan toiminnan seuranta (ks. myös kohta 2):

Lääkärisi ottaa laboratoriokokeita varmistaakseen että maksasi toimii asianmukaisesti. Kokeita otetaan ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen määräajoin, tavallisesti 3 viikon, 6 viikon, 3 kuukauden ja 6 kuukauden kuluttua.

Jos lääkäri suurentaa annoksen 50 mg:aan, laboratoriokokeet on tehtävä tämän annoksen käytön alussa ja sen jälkeen säännöllisesti hoidon aikana, tavallisesti 3 viikon, 6 viikon, 3 kuukauden ja 6 kuukauden kuluttua. Tämän jälkeen kokeita otetaan, jos lääkäri katsoo ne tarpeellisiksi.

Älä ota Valdoxan-tabletteja, jos maksasi ei toimi asianmukaisesti.

Miten masennuslääkehoidosta (SSRI/SNRI-lääkkeistä) siirrytään Valdoxan-hoitoon?

Jos lääkäri vaihtaa masennuksen hoitoon aiemmin käyttämäsi SSRI- tai SNRI-lääkkeen Valdoxan-hoitoon, hän neuvoo, miten aiempi lääkehoito pitää lopettaa, kun Valdoxan-hoito aloitetaan.

Sinulla saattaa esiintyä muutaman viikon ajan aiemman lääkehoidon lopettamiseen liittyviä oireita, vaikka aiempi masennuslääkehoito lopetettaisiinkin annosta vähitellen pienentämällä.

Lääkehoidon lopettamiseen liittyviä oireita ovat huimaus, tunnottomuus, unihäiriöt, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja vapina. Tällaiset vaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja häviävät muutaman päivän kuluessa itsestään.

Jos Valdoxan-hoito aloitetaan samaan aikaan, kun aiemman lääkehoidon annosta pienennetään, mahdollisia hoidon lopettamiseen liittyviä oireita ei pidä Valdoxan-hoidon alkuvaiheessa sekoittaa hoidon tehon puuttumiseen.

Keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä on paras tapa lopettaa aiemmin käyttämäsi masennuslääkehoito, kun aloitat Valdoxan-hoidon.

Jos otat enemmän Valdoxania kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Valdoxania kuin sinun pitäisi tai jos esimerkiksi lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Valdoxanin yliannostuksesta on kokemusta vain rajoitetusti, mutta ylävatsan kipua, uneliaisuutta, väsymystä, kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, jännittyneisyyttä, huimausta, ihon ja limakalvojen sinerrystä tai huonovointisuutta on todettu.

Jos unohdat ottaa Valdoxania

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jatka hoitoa ottamalla seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Tabletit sisältävään läpipainopakkaukseen painetun kalenterin on tarkoitus auttaa sinua muistamaan, milloin olet viimeksi ottanut Valdoxan-tabletin.

Jos lopetat Valdoxanin käytön

Älä lopeta lääkitystäsi ellei lääkärisi ole niin kehottanut, vaikka tuntisitkin voitisi paremmaksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita. Ne ilmaantuvat tavallisesti kahden ensimmäisen hoitoviikon aikana ja ovat yleensä ohimeneviä.

Tällaisia haittavaikutuksia ovat:

- Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat: päänsärky.
- Yleisiä haittavaikutuksia (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä) ovat: huimaus, unisuus (uneliaisuus), nukkumisvaikeudet (unettomuus), pahoinvointi, ripuli, ummetus, vatsakivut,

selkäkipu, väsymys, ahdistuneisuus, poikkeavat unet, veren maksaentsyymiarvojen suureneminen, oksentelu, painon nousu.

- Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta) ovat: migreeni, sormien ja varpaiden pistely ja puutuminen (parestesiat), näön sumeneminen, levottomat jalat -oireyhtymä (tila, jolle on tyypillistä hallitsematon tarve liikutella jalkoja), korvien soiminen, liikahikoilu (hyperhidroosi), ihottuma, kutina, urtikaria (nokkosihottuma), agitaatio, ärtyisyys, levottomuus, aggressiivinen käytös, painajaiset, mania/hypomania (ks. myös *Varoitukset ja varotoimet* kohdassa 2), itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen, sekavuus, painon lasku.
- Harvinaisia haittavaikutuksia (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta) ovat: vakavat ihottumat (punoittava ihottuma), kasvojen edeema (turvotus) ja angioedeema (kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia), hepatiitti, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus), maksan toimintahäiriö*, aistiharhat, kyvyttömyys olla paikoillaan (fyysisen ja henkisen levottomuuden vuoksi), kyvyttömyys rakon täydelliseen tyhjentämiseen.

* Potilaan on muutamissa tapauksissa raportoitu kuolleen tai saaneen maksansiirron.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Valdoxanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.


Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valdoxan sisältää

- Vaikuttava aine on agomelatiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg agomelatiinia.
- Muut aineet ovat:
 - laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni (K30), natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, steariinihappo, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, glyseroli, makrogoli (6000), keltainen rautaoksidi (E 172) ja titaanidioksidi (E 171)
 - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli ja indigokarmiinalumiinilakka (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valdoxan 25 mg kalvopäällysteinen tabletti (tabletti) on pitkänomainen keltaoranssi tabletti, jossa on toisella puolella merkintänä yhtiön logo  sinisellä musteella.

Valdoxan 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kalenterilla varustetuissa läpipainopakkausissa. Pakkaukset sisältävät 14, 28, 56, 84 tai 98 kalvopäällysteistä tablettia. Sairaalapakkaus 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Ranska

Valmistaja

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

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey road
Arklow – Co. Wicklow
Irlanti

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Puola

Laboratorios Servier, S.L.

Avda. de los Madroños, 33
28043 Madrid
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark

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

Malta

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu
viimeksi 14.12.2018

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>