

**VALDOXAN**  
**PAKKAUSSELOSTE**  
**7/2017**

## **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. Se kuuluu masennuslääkeryhmään ja 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. Kliinisissä 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 ei ole tarkoitettu 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), ja jos tupakoit enemmän kuin 15 savuketta päivässä.

### **Valdoxan alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä suositellaan välttämään Valdoxan-hoidon aikana.

### **Raskaus**

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

### **Imetys**

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää, koska imettäminen on lopetettava, jos saat Valdoxan-hoitoa.

Jos imetät, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

## **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.

Valdoxanin vaikutus masennusoireisiin ilmaantuu vaikeimmin masentuneilla kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta. Lääkäri voi jatkaa Valdoxan-hoitoasi, vaikka voisitkin jo paremmin, jotta masennuksesi uusiutuminen voitaisiin estää.

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

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

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

### *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.

*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.

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

### **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 unohtat 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**

Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön lopettamista.

Jos Valdoxanin vaikutus on sinusta liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

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, selkikipu, 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, liikkahikoilu (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, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, steariinihappo, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, glyseroli, makrogoli, keltainen rautaoksidi (E 172) ja titaanidioksidi (E 171)
  - painomuste: shellakka, propyleeniglykoli ja indigotiinialumiinilakka (E 132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valdoxan 25 mg kalvopäällysteinen 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

**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

**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

**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 7/2017

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



**VALDOXAN**  
**BIPACKSEDEL**  
**11.9.2017**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Valdoxan 25 mg filmdragerade tabletter**

Agomelatin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Valdoxan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valdoxan
3. Hur du tar Valdoxan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valdoxan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Valdoxan är och vad det används för**

Valdoxan innehåller den aktiva substansen agomelatin. Den tillhör en grupp av läkemedel som kallas antidepressiva läkemedel och du har fått Valdoxan för att behandla din depression.

Valdoxan används till vuxna.

Depression är en kvarstående störning av humöret som påverkar det dagliga livet. Symptomen på depression varierar från en person till en annan, men ofta omfattas djup nedstämdhet, känsla av värdelöshet, tappat intresse för favoritaktiviteter, sömnstörningar, känsla av långsamhet, ångestkänsla, viktförändring.

De förväntade fördelarna med Valdoxan är att minska och så småningom ta bort symtom som hänger ihop med din depression.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Valdoxan**

**Ta inte Valdoxan**

- om du är allergisk mot agomelatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om din lever inte fungerar ordentligt (nedsatt leverfunktion).**
- om du tar fluvoxamin (ett annat läkemedel för behandling av depression) eller ciprofloxacin (ett antibiotikum).

**Varningar och försiktighet**

Det kan finnas orsaker till att Valdoxan inte är lämplig för dig:

- Om du tar läkemedel som man vet påverkar levern. Fråga din läkare om råd vilka läkemedel det kan gälla.
- Om du har fetma eller är överviktig, fråga din läkare om råd.
- Om du har diabetes, fråga din läkare om råd.
- Om du har förhöjda nivåer av leverenzymen före behandling kommer din läkare att avgöra om Valdoxan är en lämplig behandling för dig.

- Om du har bipolär sjukdom, har haft eller om du utvecklar maniska symtom (en period med onormal hög retbarhet och känslolohamhet) tala med din läkare innan du tar det här läkemedlet eller innan du fortsätter med det här läkemedlet (se även ”Eventuella biverkningar” i avsnitt 4).
- Om du lider av demens kommer din läkare att göra en individuell bedömning om det är lämpligt för dig att ta Valdoxan.

Under behandling med Valdoxan:

*För att undvika eventuella allvarliga leverproblem:*

- Din läkare skall ha kontrollerat att din lever fungerar ordentligt **före behandlingen påbörjas**. Vissa patienter kan få förhöjda nivåer av leverenzymmer i deras blod vid behandling med Valdoxan. Uppföljningsprover skall därför tas vid följande tidpunkter:

	före start eller dosökning	efter ca 3 veckor	efter ca 6 veckor	efter ca 12 veckor	efter ca 24 veckor
Blodprover	✓	✓	✓	✓	✓

Baserat på utvärderingen av dessa tester kommer läkaren att bedöma om du ska börja använda eller fortsätta använda Valdoxan (se också *Hur du tar Valdoxan* i avsnitt 3).

*Var uppmärksam på tecken och symtom på att levern inte fungerar ordentligt*

**Om du observerar** några av dessa tecken och symtom på leverproblem: **ovanligt mörk urin, ljus avföring, gul hud/gula ögon, smärta i övre, högra delen av buken, onormal trötthet (speciellt i samband med andra symtom som anges ovan), rådfråga omedelbart läkare som kan uppmana dig att sluta ta detta läkemedel.**

Effekten av Valdoxan har inte dokumenterats hos patienter i åldern 75 år och äldre. Valdoxan skall därför inte användas till dessa patienter.

*Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv*

Du som är deprimerad kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

### **Barn och ungdomar**

Valdoxan är inte avsett för användning till barn och ungdomar (under 18 år).

### **Andra läkemedel och Valdoxan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska inte ta Valdoxan samtidigt med vissa läkemedel (se även ”*Ta inte Valdoxan*” i avsnitt 2): fluvoxamin (ett annat läkemedel som används för behandling av depression), ciprofloxacin (ett antibiotikum) kan ändra den förväntade dosen av agomelatin i ditt blod.

Tala om för läkare om du tar något av följande läkemedel: propranolol (en betablockerare som används för behandling av högt blodtryck), enoxacin (antibiotikum) och om du röker mer än 15 cigaretter per dag.

### **Valdoxan med alkohol**

Intag av alkohol under behandling med Valdoxan rekommenderas inte.

### **Graviditet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Amning**

Tala med din läkare om du ammar eller tänker amma. Amning bör avbrytas om du tar Valdoxan. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan uppleva yrsel eller sömnhighet, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Förvissa dig om att dina reaktioner är normala innan du kör eller använder maskiner.

### **Valdoxan innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du tala med din läkare innan du tar Valdoxan.

## **3. Hur du tar Valdoxan**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Valdoxan är en tablett (25 mg) före sänggåendet. I vissa fall kan din läkare förskriva en högre dos (50 mg), d.v.s. två tabletter som tas tillsammans före sänggåendet.

Hos de flesta deprimerade personer börjar Valdoxan verka på depressionssymptom inom två veckor från behandlingens början. Din läkare kan fortsätta att ge dig Valdoxan även om du känner dig bättre för att förhindra att din depression kommer tillbaka.

Din depression bör behandlas under en tillräckligt lång period på minst 6 månader för att säkerställa att du är fri från symptom.

Du ska inte sluta att ta din medicin utan att rådfråga läkare även om du känner dig bättre.

Valdoxan är för oral användning. Tabletten ska sväljas med vatten. Valdoxan kan tas med eller utan mat.

### *Hur sker byte från ett antidepressivt läkemedel (SSRI/SNRI) till Valdoxan?*

Om din läkare vill att du ska byta från ditt tidigare antidepressiva läkemedel av SSRI/SNRI-typ till Valdoxan kommer han/hon att tala om för dig hur du ska sätta ut det tidigare läkemedlet när behandling med Valdoxan påbörjas.

Du kan under några veckor uppleva utsättningssymtom som är förknippade med utsättning av ditt tidigare läkemedel, även om dosen av ditt tidigare antidepressiva läkemedel minskas gradvis. Utsättningssymtomen innefattar: yrsel, domning, sömnstörningar, oro eller ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar och skakningar. Symtomen är vanligen milda eller måttliga och försvinner av sig själv inom några dagar.

Om behandling med Valdoxan påbörjas medan dosen av det tidigare läkemedlet trappas ned ska eventuella utsättningssymtom inte förväxlas med avsaknad av den tidiga effekten för Valdoxan. Diskutera alltid med din läkare om hur du ska sätta ut ditt tidigare antidepressiva läkemedel på bästa sätt när du påbörjar behandling med Valdoxan.

*Övervakning av leverfunktionen (se även avsnitt 2):*

Din läkare kommer att ta laboratorieprover för att kontrollera att din lever fungerar ordentligt innan behandlingen påbörjas och sedan periodvis under behandlingen, vanligtvis efter 3 veckor, 6 veckor, 12 veckor och 24 veckor. Om din läkare ökar dosen till 50 mg, ska laboratorietester göras i början av denna behandling och sedan periodvis under behandlingen, vanligtvis efter 3 veckor, 6 veckor, 12 veckor och 24 veckor. Prover kommer sedan att tas om läkaren bedömer det nödvändigt. Du ska inte ta Valdoxan om inte din lever fungerar ordentligt.

Om du har problem med njurarna kommer din läkare att göra en individuell bedömning om det är säkert för dig att ta Valdoxan.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Valdoxan**

Om du har tagit en större mängd Valdoxan än du ska, eller om t.ex. ett barn har tagit läkemedlet av misstag skall du omedelbart kontakta läkare.

Erfarenhet av överdosering med Valdoxan är begränsad men rapporterade symtom inkluderar smärta i övre delen av magen, sömnhet, trötthet, hyperaktivitet, oro, spänning, yrsel, nedsatt syresättning av blodet och diffust obehag.

#### **Om du har glömt att ta Valdoxan**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med nästa dos vid vanlig tid.

Kalendern tryckt på blisterkartan med tablettorna hjälper dig att komma ihåg när du senast tog en Valdoxantablett.

#### **Om du slutar att ta Valdoxan**

Du bör diskutera med din läkare innan du slutar att ta detta läkemedel.

Om du tycker att effekten av Valdoxan är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar är milda eller måttliga. De uppträder vanligen under de två första behandlingsveckorna och är oftast övergående.

Dessa biverkningar omfattar:

- Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): huvudvärk.
- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): yrsel, sömnhet, sömnlöshet, illamående, diarré, förstoppning, smärta i buken, ryggvärk, trötthet, ångest, onormala drömmar, ökade nivåer av leverenzymmer i ditt blod, kräkningar, viktökning.
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): migrän, stickande känsla i fingrar och tår, dimsyn, restless legs-syndrom (en störning som kännetecknas av ett okontrollerbart behov att röra på benen), öronringning, överdriven svettning, eksem, klåda, urtikaria (nässelutslag), hyperaktivitet, retbarhet, rastlöshet, aggressivt beteende, mardrömmar, mani/hypomani (se även "Varningar och försiktighet" i avsnitt 2), självmordstankar eller självmordsbeteende, förvirring, viktminskning.
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): allvarliga hudutslag (kliande hudrodnad), ansiktsödem (svullnad) och angioödem (svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller hals vilket kan orsaka svårigheter att andas eller svälja), leverinflammation, gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulst), leversvikt\*, hallucinationer, oförmåga att vara stilla (på grund av fysisk och psykisk oro), oförmåga att tömma urinblåsan helt.

\*Ett fåtal fall som resulterat i levertransplantation eller dödsfall har rapporterats.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Valdoxan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.


Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är agomelatin. En filmdragerad tablett innehåller 25 mg agomelatin.
- Övriga innehållsämnen är:
  - laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon, natriumstärkelseglykolat typ A, stearinsyra, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, glycerol, makrogol, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol och indigokarmin (E132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Valdoxan 25 mg filmdragerade tabletter är avlånga, orange-gula med blå företagslogo  tryckt på den ena sidan.

Valdoxan 25 mg filmdragerade tabletter är tillgängliga i kalenderförpackningar (blister) med 14, 28, 56, 84 eller 98 tabletter. Förpackningar med 100 filmdragerade tabletter för sjukhusbruk finns också tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Frankrike

### **Tillverkare**

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

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

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

**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

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

**Portugal**  
Servier Portugal, Lda  
Tel.: +351 21 312 20 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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast 7/2017**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.