

Indlægsseddel: Information til patienten

Valdoxan® 25 mg filmovertrukne tabletter

Agomelatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Valdoxan til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Valdoxan
3. Sådan skal De tage Valdoxan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Valdoxan (agomelatin) hører til en gruppe medicin, der kaldes antidepressiva, og De har fået Valdoxan til behandling af en depression.

En depression er en vedholdende forstyrrelse af sindsstemningen, der påvirker dagligdagen. Symptomerne på en depression er forskellige hos forskellige personer, men vil ofte omfatte en uhyre tristhed, en følelse af ikke at slå til, manglende lyst til at gøre selv det, man bedst kan lide, søvnforstyrrelser, en fornemmelse af at køre på nedsat kraft, angst og vægtforandringer. Deres depression bør behandles i en tilstrækkelig lang periode på mindst 6 måneder for at sikre, at De er symptomfri.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Valdoxan

Tag ikke Valdoxan

- hvis De er allergisk over for agomelatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis De har leverproblemer (nedsat leverfunktion).
- hvis De tager fluvoxamin (et andet middel mod depression) eller ciprofloxacin (et antibiotikum).

Advarsler og forsigtighedsregler

Der kan være grunde til, at Valdoxan ikke er det rette lægemiddel til Dem:

- Hvis De har bipolar sygdom, har haft eller får maniske symptomer (en periode med unormalt overspændt eller opstemt sindstilstand). Tal med lægen, inden De begynder at tage denne medicin, eller inden De fortsætter med at tage den (se også punkt 4, "Bivirkninger").
- Hvis De tager medicin, som vides at påvirke leveren. Spørg lægen til råds om, hvilken medicin det drejer sig om.
- Hvis De lider af fedme eller overvægt. Spørg lægen til råds.
- Hvis De har sukkersyge (diabetes). Spørg lægen til råds.
- Hvis De havde forhøjede leverenzymen før behandlingen, vil deres læge se på, om Valdoxan er den rette medicin til Dem.
- Hvis De lider af demens, vil Deres læge undersøge Dem for at vurdere, om Valdoxan er det rigtige lægemiddel for Dem.

Under Deres behandling med Valdoxan:

- Nogle patienter kan få forhøjede leverenzymen i blodet under behandling med Valdoxan. Deres læge vil derfor få foretaget laboratorieundersøgelser for at kontrollere, at Deres lever fungerer korrekt ved indledning af behandlingen og derefter jævnligt i løbet af behandlingen. Ud fra en evaluering af disse undersøgelser vil lægen afgøre, om De bør fortsætte med at bruge Valdoxan eller ej (se også punkt 3, "Sådan skal De tage Valdoxan").
- Hvis De udvikler nogen af følgende tegn og symptomer på problemer med leveren: Usædvanlig mørkfarvning af urinen, lys afføring, gulfarvning af hud/øjne, smerter øverst til højre i maven, usædvanlig træthed (især i forbindelse med andre af ovennævnte symptomer), så hold straks op med at tage Valdoxan og kontakt hurtig en læge og fortæl, at De tager denne medicin.

Det er ikke dokumenteret, at Valdoxan virker hos patienter i alderen 75 år og ældre. Valdoxan bør derfor ikke anvendes til disse patienter.

Selv mordstanker og forværring af depressionen

Under en depression kan man af og til tænke på at skade sig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forekomme oftere i starten af behandlingen med antidepressiv medicin, da det varer nogen tid, inden det virker, normalt omkring 1 uge, men nogle gange længere.

De kan være mere tilbøjelig til at få disse tanker:

- hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tænkt på at skade Dem selv.

- hvis De er en yngre person. Oplysninger fra kliniske studier har vist en øget risiko for selvmordsadfærd hos yngre personer under 25 år med psykiske lidelser og i behandling med et middel mod depression. Hvis De på noget tidspunkt tænker på at skade Dem selv eller begå selvmord, skal De straks kontakte lægen eller skadestuen.

Det kan være en hjælp at fortælle en pårørende eller en ven, at De er deprimeret, og bede dem læse denne indlægsseddel. De kan f.eks. bede dem sige til, hvis de mener, at Deres depression er blevet værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i Deres opførsel.

Børn og teenagere

Valdoxan er ikke beregnet til brug hos børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Valdoxan

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

De må ikke tage Valdoxan sammen med visse andre lægemidler (se også under "Tag ikke Valdoxan" i punkt 2): fluvoxamin (et andet middel mod depression), og ciprofloxacin (et antibiotikum) kan ændre den forventede koncentration af agomelatin i Deres blod.

Brug af Valdoxan sammen med mad, drikke og alkohol

De frarådes at indtage alkohol, mens De er i behandling med Valdoxan.

Graviditet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Amning

Tal med Deres læge, hvis De ammer eller har planer om at amme, da De bør holde op med at amme, mens De tager Valdoxan. Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

De vil muligvis opleve svimmelhed eller søvnighed, hvilket kan påvirke evnen til at køre bil og arbejde med værktøj eller maskiner. De må derfor kun færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, hvis Deres reaktionsevne er normal.

Valdoxan indeholder lactose

Hvis Deres læge har oplyst Dem om, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, bør De kontakte lægen, før De tager Valdoxan.

3. Sådan skal De tage Valdoxan

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Det er ikke dokumenteret, at Valdoxan virker hos patienter i alderen 75 år og ældre. Valdoxan bør derfor ikke anvendes til disse patienter.

Den sædvanlige dosis Valdoxan er 1 tablet (25 mg) ved sengetid. I visse tilfælde kan lægen ordinere en højere dosis (50 mg), dvs. to tabletter, som skal tages samtidig ved sengetid.

Hos de fleste mennesker begynder Valdoxan at virke mod symptomer på depression i løbet af 2 ugers behandling. Lægen kan fortsætte med at give Dem Valdoxan, efter De har fået det bedre, for at forebygge, at depressionen vender tilbage.

Selv om De får det bedre, må De ikke holde op med at tage medicinen undtagen på lægens anbefaling.

Valdoxan er beregnet til indtagelse gennem munden. Tabletten skal synkes hel med et glas vand. Valdoxan kan tages alene eller sammen med et måltid.

Deres læge vil udføre laboratorieundersøgelser for at kontrollere, at Deres lever fungerer korrekt ved indledning af behandlingen og derefter jævnligt under behandlingen, sædvanligvis efter 3, 6, 12 og 24 uger.

Hvis Deres læge øger dosis til 50 mg, bør der foretages laboratorieundersøgelser ved start af dette og derefter periodevis i løbet af behandlingen, sædvanligvis efter 3 uger, 6 uger, 12 uger og 24 uger.

Derefter vil leverfunktionen blive kontrolleret, hvis lægen finder det nødvendigt. De må ikke tage Valdoxan, hvis De har dårlig lever.

Hvis De har dårlige nyrer, vil Deres læge foretage en individuel vurdering af, om det er sikkert for Dem at tage Valdoxan.

Hvis De har taget for mange Valdoxan-tabletter

Kontakt straks Deres læge, hvis De har taget flere Valdoxan-tabletter, end De burde, eller hvis f.eks. et barn har taget medicinen ved en fejl. Der er begrænset erfaring med overdosering af Valdoxan, men der er indberettet symptomer som smerter øverst i maven, døsighed, træthed, rastløs uro, angst, spænding, svimmelhed, blåfarvning af hud og slimhinder (cyanose) og utilpashed.

Hvis De har glemt at tage Valdoxan

De må ikke tage en dobbelt dosis om erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Kalenderen, der er trykt på blisterkortet med tabletterne, kan hjælpe Dem til at huske, hvornår De sidst har taget en Valdoxan tablet. Hvis

De holder op med at tage Valdoxan

De skal tale med Deres læge, inden De holder op med at tage denne medicin.
Hvis De mener, at virkningen af Valdoxan er for kraftig eller for svag, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om..

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er lette eller moderate. De vil normalt indtræffe i løbet af de første to ugers behandling og er sædvanligvis forbigående.

Hyppigheden af de mulige bivirkninger er anført nedenfor ud fra følgende inddeling:

- meget almindelig: kan påvirke flere end 1 ud af 10 mennesker
- almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 10 mennesker
- ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker
- sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 1.000 mennesker
- meget sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker
- ikke kendt (kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data)

Disse bivirkninger omfatter:

- Almindelige bivirkninger: Svimmelhed, søvnighed, søvnbesvær (insomni), migræne, hovedpine, kvalme, diaré, forstoppelse, mavesmerter, svedudbrud (hyperhidrose), rygsmerter, træthed, angst, forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet, opkastninger.
- Ikke almindelige bivirkninger: Snurrende fornemmelse i fingre og tæer (paræstiesier), uskarpt syn, eksem, kløe, urticaria (nældefeber), ophidselse, iritabilitet, rastløshed, aggressiv adfærd, mareridt, unormale drømme.
- Sjældne bivirkninger: Alvorligt hududslæt (erytematøst udslæt), ansigtsødem (hævelse) og angioødem (hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær), hepatitis, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot), leversvigt, mani/hypomani (se også under "Advarsler og forsigtighedsregler" i punkt 2), hallucinationer, vægtstigning, vægttab.
- Andre bivirkninger:
- Hyppighed ikke kendt: Selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valdoxan indeholder:

- Aktivt stof: Agomelatin. Hver tablet indeholder 25 mg agomelatin.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Lactosemonohydrat, majsstivelse, polyvidon, natriumstivelsesglycolat type A, stearinsyre, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypomellose, glycerol, macrogol, gul jernoxid (E172) og titandioxid (E171).
 - Blækket: Shellac, propylenglycol og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Valdoxan 25 mg filmovertrukne tabletter er aflange orange til gule tabletter med firmalogoet  trykt i blåt på den ene side.

Valdoxan 25 mg filmovertrukne tabletter fås som blisterkort med kalender. Pakninger a 7, 14, 28, 42, 56, 84 og 98 tabletter. Pakninger a 100 filmovertrukne tabletter fås til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Frankrig

Fremstillere

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Frankrig

Paralleldistribueret og frigivet af

axicorp Pharma B.V

Nassauplein 30

NL-2585 EC Den Haag

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.

Tel.: +32 (0)2 529 43 11

България

Сервие Медиал 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

CentralPharmaCommunications OÜ

Tel.: +372 640 0007

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

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

Χ.Α. Παπαέλληνας & Σία Λτδ

Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia

Tel.: +371 67502039

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

Tel: +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 Slovensko spol. s r.o.

Tel.: +421 (2) 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy

Puh/Tfn.: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB

Tfn : +46 (8)5 225 08 00

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd

Tel.: +44 (0)1 753 666409

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2013

De kan finde yderligere oplysninger om Valdoxan på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.