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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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 indeholder det aktive stof agomelatin. Det tilhører en gruppe medicin, der kaldes antidepressiva. De har fået Valdoxan til behandling af en depression.
Valdoxan anvendes til voksne.

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, søvn-forstyrrelser, en fornemmelse af at køre på nedsat kraft, angst og vægtforandringer.
De forventede fordele af Valdoxan er at reducere og gradvist fjerne symptomer relateret til Deres depression.

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 tager medicin, som vides at påvirke leveren. Spørg lægen til råds om, hvilken medicin det drejer sig om.
- Hvis De lider af fedme eller er overvægtig, så spørg lægen til råds.
- Hvis De har sukkersyge (diabetes), så spørg lægen til råds.
- Hvis De har forhøjede leverenzymer før behandlingen, vil Deres læge beslutte, om Valdoxan er den rette medicin for 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 lider af demens, vil Deres læge undersøge Dem for at vurdere, om Valdoxan er det rigtige lægemiddel for Dem.

Under Deres behandling med Valdoxan:

For at forebygge mulige alvorlige leverproblemer:
- Deres læge bør have kontrolleret, at Deres lever fungerer korrekt **inden De starter behandlingen**. Nogle patienter kan få forhøjede leverenzymer i blodet under behandling med Valdoxan. Derfor bør opfølgende undersøgelser foretages på følgende tidspunkter:

	Før behandling eller ved øgning af dosis	Efter ca. 3 uger	Efter ca. 6 uger	Efter ca. 12 uger	Efter ca. 24 uger
Blodprøver	✓	✓	✓	✓	✓

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*').

Vær særlig opmærksom på tegn og symptomer, der tyder på at Deres lever måske ikke fungerer korrekt.
- **Hvis De observerer** 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 rådfør Dem hurtigst muligt med lægen, der måske vil råde Dem til at holde op med at tage Valdoxan.**

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

Selvmordstanker 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 to uger, 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 unge
Valdoxan bør ikke anvendes til børn på under 7 år på grund af mangel på information. Der foreligger ingen data. Valdoxan bør ikke anvendes til børn og unge på mellem 7 og 17 år, da sikkerheden og virkningen ikke er klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Valdoxan
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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.
Vær opmærksom på at fortælle det til lægen, hvis De tager et eller flere af følgende slags medicin: propranolol (en betablokker, der anvendes til behandling af forhøjet blodtryk) og enoxacin (antibiotikum).

Husk at fortælle det til lægen, hvis De ryger flere end 15 cigaretter dagligt.

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

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

De bør holde op med at amme, hvis De tager Valdoxan.

Trafik- og arbejdssikkerhed
De vil muligvis opleve svimmelhed eller søvnighed, hvilket kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. De må derfor kun føre motorkøretøj og betjene maskiner, hvis Deres reaktionsevne er normal.

Valdoxan indeholder lactose
Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Valdoxan indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Valdoxan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede 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.

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

<u>Varighed af behandlingen</u>
Hos de fleste mennesker begynder Valdoxan at virke mod symptomer på depression i løbet af 2 ugers behandling.
Deres depression bør behandles i en tilstrækkelig lang periode på mindst 6 måneder for at sikre, at De er symptomfri.
Lægen kan fortsætte med at give Dem Valdoxan, efter De har fået det bedre, for at forebygge, at depressionen vender tilbage.

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

Kontrol af leverfunktionen (se også punkt 2):
Deres læge vil udføre laboratorieundersøgelser for at kontrollere, at Deres lever fungerer ordentligt, før De starter 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 øgningen 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 Deres lever ikke fungerer ordentligt.

Sådan skiftes fra et lægemiddel mod depression (SSRI/SNRI) til Valdoxan
Hvis Deres læge ændrer Deres tidligere lægemiddel mod depression fra et SSRI eller SNRI til Valdoxan, vil lægen vejlede Dem i, hvordan De skal stoppe med det tidligere lægemiddel, når De starter med Valdoxan.
De kan opleve abstinenssymptomer i nogle uger i forbindelse med, at De stopper med det tidligere lægemiddel, selv hvis dosis af det tidligere lægemiddel mod depression gradvist reduceres.
Abstinenssymptomerne omfatter: svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten. Disse symptomer er sædvanligvis lette til moderate og forsvinder spontant inden for nogle få dage.
Hvis Valdoxan-behandlingen startes, mens dosis af det tidligere lægemiddel nedtrappes, må mulige abstinenssymptomer ikke forveksles med manglende tidlig virkning af Valdoxan.
Tal med lægen om, hvordan De bedst kan stoppe med det tidligere lægemiddel mod depression, når De starter med Valdoxan.

Hvis De har taget for meget Valdoxan
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 dobbeltdosis som 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
Selv om De får det bedre, må De ikke holde op med at tage medicinen medmindre lægen anbefaler det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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.

Disse bivirkninger omfatter:
- Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer): Hovedpine.
- Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): Svimmelhed, søvnighed, søvnbesvær (insomni), kvalme, diarré, forstoppelse, mavesmerter, rygsmerter, træthed, angst, unormale drømme, forhøjet indhold af leverenzymer i blodet, opkastninger, vægtstigning.
- Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): Migræne, snurrende fornemmelse i fingre og tæer (paræstesier), uskarpt syn, restless legs syndrom (en lidelse, der er

karakteriseret ved uimodståelig trang til at bevæge benene), ringen for ørerne, svedudbrud (hyperhidrose), eksem, kløe, urticaria (nældefeber), ophidselse, irritabilitet, rastløshed, aggressiv adfærd, mareridt, mani/hypomani (se også under "Advarsler og forsigtighedsregler" i punkt 2), selvmordstanker eller selvmordsrelateret adfærd, forvirring, vægttab, muskelsmerter.

- Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer): 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*, hallucinationer, manglende evne til at holde sig i ro (pga. fysisk og psykisk uro), manglende evne til at tømme blæren helt.

*Få tilfælde resulterende i levertransplantation eller død er blevet rapporteret.

Indberetning af bivirkninger
Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Valdoxan indeholder:
- Aktivt stof: Agomelatin. Hver filmovertrukket tablet indeholder 25 mg agomelatin.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Lactosemonohydrat, majsstivelse, polyvidon (K30), natriumstivelsesglycolat type A, stearinsyre, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, glycerol, macrogol (6000), gul jernoxid (E172) og titandioxid (E171).
  - Blækket: Shellac, propylenglycol og indigotin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser
Valdoxan 25 mg filmovertrukne tabletter (tablet) 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 14, 28, 56, 84 og 98 tabletter. Pakninger a 100 filmovertrukne tabletter fås til hospitalsbrug.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrig

Fremstiller

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.