Bipacksedel: Information till användaren

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 finner du information om:

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. 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 leverenzymer 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 känslosamhet) 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 leverenzymer 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	x	x	x	x	x

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 ska inte användas 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). Tala om för läkare om du röker mer än 15 cigaretter per dag.

Valdoxan med alkohol

Intag av alkohol under behandling med Valdoxan rekommenderas inte.

Graviditet och amning

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 bör avbrytas om du tar Valdoxan.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel eller sömnighet, 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 och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

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.

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

Behandlingstid

Hos de flesta deprimerade personer börjar Valdoxan verka på depressionssymptom inom två veckor från behandlingens början. Din depression bör behandlas under en tillräckligt lång period på minst 6 månader för att säkerställa att du är fri från symptom. Din läkare kan fortsätta att ge dig Valdoxan även om du känner dig bättre för att förhindra att din depression kommer tillbaka.

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

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.

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, sömnighet, 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 tabletterna hjälper dig att komma ihåg när du senast tog en Valdoxantablett.

Om du slutar att ta Valdoxan

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

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, sömnighet, sömnlöshet, illamående, diarré, förstoppning, smärta i buken, ryggvärk, trötthet, ångest, onormala drömmar, ökade nivåer av leverenzymer 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, muskelsmärta.

- 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 (gulsot), 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 (K30), natriumstärkelseglykolat typ A, stearinsyra, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, glycerol, makrogol (6000), gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).
  - tryckfärg: shellack, propylenglykol och indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valdoxan 25 mg filmdragerade tabletter (tablett) 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 och tillverkare

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
Irland

Anpharm Przedsiebiorstwo 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
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: +356 21 22 01 74

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 (Northern Ireland)
Servier Laboratories (Ireland) Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-11-09

Övriga informationskällor

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