

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Valdoxan 25 mg filmom obalené tablety Agomelatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Valdoxan a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Valdoxan
3. Ako užívať Valdoxan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valdoxan
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE VALDOXAN A NA ČO SA POUŽÍVA

Valdoxan patrí do skupiny liekov nazývaných antidepresíva a Vy ste Valdoxan dostali na liečbu Vašej depresie.

Depresia je pretrvávajúca porucha nálady, ktorá zasahuje do každodenného života. Príznaky depresie sa líšia od jednej osoby k druhej, ale často zahŕňajú hlboký smútok, pocity bezcennosti, stratu záujmu o obľúbené činnosti, poruchy spánku, pocit spomalenosti, pocity úzkosti, zmeny telesnej hmotnosti.

2. SKÔR AKO UŽIJETE VALDOXAN

Nepoužívajte Valdoxan

- keď ste alergický (precitlivený) na agomelatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Valdoxanu (pozri „*Čo Valdoxan obsahuje*“ v časti 6).
- keď užívate fluvoxamín (iný liek používaný v liečbe depresie) alebo ciprofloxacín (antibiotikum).
- keď Vaša pečeň nepracuje správne (pri poškodení funkcie pečene).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Valdoxanu

Existujú dôvody, prečo Valdoxan môže byť pre Vás nevhodný:

- ak ste už predtým zažili alebo sa u Vás rozvíjajú manické príznaky (obdobie zvýšenej podráždenosti a emócií), poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek alebo pri pokračovaní s týmto liekom.
- ak užívate liek, o ktorom je známe, že ovplyvňuje pečeň. Poradte sa so svojím lekárom, ktorých liekov sa to týka.

U niektorých pacientov môže dôjsť počas liečby Valdoxanom k zvýšeniu hladín pečeňových enzýmov v krvi. Váš lekár bude preto vykonávať laboratórne testy, aby skontroloval, že Vaša pečeň pracuje správne, na začiatku liečby a potom pravidelne počas liečby. Na základe zhodnotenia týchto testov sa lekár rozhodne, či máte pokračovať v používaní Valdoxanu alebo nie (pozri tiež „*Ako užívať Valdoxan*“ v časti 3).

- ak trpíte demenciou, Váš lekár urobí osobitné hodnotenie, či je pre Vás bezpečné užívať Valdoxan.

Valdoxan nie je určený na použitie u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

Samovražedné myšlienky a zhoršenie Vašej depresie

Ak máte depresiu, môžete mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie od začiatku užívania antidepresív dovtedy, kým tieto lieky začnú účinkovať, obvykle okolo dvoch týždňov, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky vtedy, ak:

- ste už mali v minulosti sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky,
- ste v mladom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u mladých dospelých (mladších ako 25 rokov) so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte kedykoľvek samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, kontaktujte svojho lekára alebo priamo nemocnicu.

Môže byť vhodné informovať rodinu, alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľov. Môžete ich požiadať, aby Vám povedali, keď si myslia, že sa zhoršila Vaša depresia alebo ak ich trápia zmeny vo Vašom správaní.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Valdoxan nesmiete užívať spolu s určitými liekmi (pozri tiež „*Neužívajte Valdoxan*“ v časti 2), fluvoxamínom (iný liek používaný na liečbu depresie), s ciprofloxacínom (antibiotikum).

Užívanie Valdoxanu s jedlom a nápojmi

Valdoxan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Keď ste liečení Valdoxanom, pitie alkoholu sa neodporúča.

Tehotenstvo

Povedzte svojmu lekárovi, ak otehotniete (alebo plánujete otehotnieť) počas užívania Valdoxanu. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo máte v úmysle dojčiť, pretože dojčenie sa má ukončiť, ak užívate Valdoxan.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Môžete pociťovať závraty alebo ospalosť, ktoré môžu ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Pred vedením vozidla alebo obsluhou strojov sa uistite, že Vaše reakcie sú normálne.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Valdoxanu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím Valdoxanu.

3. AKO UŽÍVAŤ VALDOXAN

Vždy užívajte Valdoxan presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Valdoxanu je jedna tableta (25 mg) pred spaním. V niektorých prípadoch Vám lekár môže predpísať vyššiu dávku (50 mg), t.j. dve tablety užitú naraz pred spaním.

Valdoxan začína účinkovať na príznaky depresie u väčšiny pacientov s depresiou do dvoch týždňov od začiatku liečby. Váš lekár môže pokračovať v podávaní Valdoxanu, aj keď sa cítite lepšie, aby zabránil návratu depresie.

Neprestávajúce užívať liek bez rady Vášho lekára, ani vtedy, ak sa cítite lepšie.

Valdoxan je určený na perorálne použitie. Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Valdoxan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Váš lekár bude vykonávať laboratórne testy, aby skontroloval, že Vaša pečeň pracuje správne, na začiatku liečby a potom pravidelne počas liečby, obvykle po 6 týždňoch, po 12 týždňoch a po 24 týždňoch. A potom nasledovne testy budú urobené, ak to bude lekár považovať za nevyhnutné. Valdoxan nesmiete užívať, keď Vaša pečeň nepracuje správne.

Keď máte problémy s obličkami, Váš lekár urobí osobitné hodnotenie, či je pre Vás bezpečné užívať Valdoxan.

Ak užijete viac Valdoxanu ako máte

Ak ste užili viac Valdoxanu, ako ste mali, alebo ak napríklad dieťa užilo liek omylom, kontaktujte okamžite svojho lekára.

Skúsenosti s predávkovaním Valdoxanom sú obmedzené, ale hlásené príznaky zahŕňajú bolesť v hornej časti žalúdka a ospalosť.

Ak zabudnete užiť Valdoxan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Len pokračujte nasledujúcou dávkou v zvyčajnom čase.

Kalendár vytlačený na blistri obsahujúcom tablety Vám pomôže zapamätať si, kedy ste naposledy užili tabletu Valdoxanu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Valdoxan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov je slabá alebo mierna. Zvyčajne sa vyskytujú počas prvých dvoch týždňov liečby a sú obvykle prechodné.

Častota možných vedľajších účinkov uvedených nižšie je definovaná pri použití tohto systému hodnotenia:

- veľmi časté (vyskytujú sa u viac ako 1 pacienta z 10)
- časté (vyskytujú sa u 1 až 10 pacientov zo 100)
- menej časté (vyskytujú sa u 1 až 10 pacientov z 1 000)
- zriedkavé (vyskytujú sa u 1 až 10 pacientov z 10 000)
- veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 pacienta z 10 000)
- neznáme (častota nemohla byť stanovená z dostupných údajov)

Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú:

- Časté vedľajšie účinky: závraty, ospalosť (somnolencia), ťažkosti so spaním (insomnia), migréna, bolesť hlavy, nevoľnosť (nauzea), hnačka, zápcha, bolesť v hornej časti brucha, zvýšené potenie (hyperhidróza), bolesť chrbta, únava, úzkosť, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi.
- Menej časté vedľajšie účinky: mravčenie v prstoch na rukách a nohách (parestézia), rozmazané videnie a ekzém.

- Zriedkavé vedľajšie účinky: závažná kožná erupcia (erytematózna vyrážka), hepatitída.
- Ďalšie možné vedľajšie účinky: samovražedné myšlienky a správanie, nepokoj (častosť nie je známa).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ VALDOXAN

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Valdoxan po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.


Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Valdoxan obsahuje

- Liečivo je agomelatín. Jedna tableta obsahuje 25 mg agomelatínu.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, sodná soľ karboxymetylškrobu A, kyselina stearová, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý.
 - filmotvorná vrstva tablety: hypromelóza, glycerol, makrogol, oxid železitý žltý (E172), magnéziumstearát, oxid titaničitý (E171).
 - atrament potlačé: šelak, propylénglykol a hlinitý lak indigotínu (E132).

Ako vyzerá Valdoxan a obsah balenia

Valdoxan 25 mg filmom obalené tablety sú podlhovasté oranžovožlté tablety s modrou potlačou „loga spoločnosti“  na jednej strane.

Valdoxan 25 mg filmom obalené tablety sú dostupné v kalendárových blistroch. Balenia obsahujú 7, 14, 28, 42, 56, 84 alebo 98 tabliet. Tiež sú dostupné balenia obsahujúce 100 tabliet pre použitie v nemocniciach.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Francúzsko

Výrobca:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko
Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey road
Arklow – Co. Wicklow
Írsko

a

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

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

Malta
GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

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

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

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

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

Eesti
CentralPharmaCommunications OÜ
Tel:+ 372 640 0007

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

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

España
Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

Portugal
Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

France
Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

România
Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Ireland
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Slovenija
Servier Pharma, d. o. o.,
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Ísland
Servier Laboratories
c/o Icepharma hf

Slovenská republika
Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (2) 5920 41 11

Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 (06) 669081

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 279 80 80

Κύπρος

Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ
Τηλ: +357 22741741

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (8)5 225 08 00

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1 753 666409

Lietuva

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v auguste 2010.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu>