Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Valdoxan 25 mg Filmtabletten
Agomelatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Valdoxan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valdoxan beachten?
3. Wie ist Valdoxan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valdoxan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valdoxan und wofür wird es angewendet?

Valdoxan enthält den Wirkstoff Agomelatin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden. Es wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer depressiven Erkrankung verschrieben.
Valdoxan wird bei Erwachsenen angewendet.

Bei einer depressiven Erkrankung handelt es sich um eine andauernde Störung der Stimmungslage, die das Leben im Alltag beeinträchtigt. Die Symptome der depressiven Erkrankung sind bei den betroffenen Patienten unterschiedlich, dazu zählen jedoch häufig tiefe Traurigkeit, ein Gefühl der Wertlosigkeit, der Verlust des Interesses an Lieblingsbeschäftigungen, Schlafstörungen, das Gefühl, gebremst zu sein, Angstgefühle sowie Gewichtsveränderungen.
Der zu erwartende Nutzen von Valdoxan ist, die Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Depression zu bessern und schrittweise zu beseitigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valdoxan beachten?

Valdoxan darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Agomelatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet (Leberfunktionsstörung).**
- wenn Sie Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es kann Gründe geben, weshalb Valdoxan möglicherweise nicht für Sie geeignet ist:
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinflussen, fragen Sie Ihren Arzt diesbezüglich um Rat.
- Wenn Sie übergewichtig oder fettleibig sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie Diabetiker sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn bei Ihnen vor der Behandlung mit Valdoxan erhöhte Leberenzymwerte festgestellt wurden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Valdoxan für Sie geeignet ist.

- Wenn Sie unter einer bipolaren Störung leiden, manische Symptome hatten oder diese entstehen (d.h. eine Phase ungewöhnlich starker Erregbarkeit und Gefühle), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie beginnen, das Arzneimittel einzunehmen bzw. weiterhin einnehmen (siehe auch Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich*“).
- Wenn Sie an Demenz leiden, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob Valdoxan für Sie geeignet ist.

Während Ihrer Behandlung mit Valdoxan:

Was ist zu tun, um mögliche schwerwiegende Leberprobleme zu vermeiden
- Ihr Arzt sollte **vor Beginn der Behandlung** überprüft haben, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Bei manchen Patienten können während der Behandlung mit Valdoxan erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten. Deshalb sollen zu folgenden Zeitpunkten Nachfolgeuntersuchungen erfolgen:

	vor Behandlungs-beginn oder Dosissteigerung	nach ca. 3 Wochen	nach ca. 6 Wochen	nach ca. 12 Wochen	nach ca. 24 Wochen
Blutuntersuchung	✓	✓	✓	✓	✓

  Basierend auf der Auswertung dieser Tests wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Valdoxan weiter einnehmen oder absetzen sollen (siehe auch Abschnitt 3 *"Wie ist Valdoxan einzunehmen"*).

Achten Sie auf Anzeichen und Symptome, die darauf hindeuten, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet
- **Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome von Leberproblemen beobachten: ungewöhnlich dunkler Urin, hell gefärbter Stuhl, gelbe Haut/Augen, Schmerzen im rechten Oberbauch, ungewöhnliche Erschöpfung (vor allem im Zusammenhang mit den anderen hier aufgeführten Symptomen), holen Sie unverzüglich den Rat Ihres Arztes ein, der Ihnen gegebenenfalls raten wird, Valdoxan abzusetzen.**

Die Wirksamkeit von Valdoxan bei Patienten ab 75 Jahren ist nicht belegt. Valdoxan sollte daher bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen (im Alter bis 25 Jahre) gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche
Valdoxan wird bei Kindern unter 7 Jahren aufgrund von mangelnden Informationen nicht empfohlen. Es liegen keine Daten vor.

Valdoxan sollte bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 7 bis 17 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen sind.

Einnahme von Valdoxan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Valdoxan nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe auch *„Valdoxan darf nicht eingenommen werden“* in Abschnitt 2): Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) können die zu erwartende Dosis von Agomelatin in Ihrem Blut verändern.
Achten Sie darauf, Ihren Arzt über die Einnahme folgender Arzneimittel zu informieren: Propranolol (ein Betablocker zur Behandlung des Bluthochdrucks), Enoxacin (Antibiotikum).

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie mehr als 15 Zigaretten pro Tag rauchen.

Einnahme von Valdoxan zusammen mit Alkohol
Es ist nicht zu empfehlen, Alkohol während einer Behandlung mit Valdoxan zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Valdoxan einnehmen, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es kann bei Ihnen zu Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit kommen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Sie sollten sicherstellen, dass Ihre Reaktionsfähigkeit normal ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Valdoxan enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Valdoxan enthält Natrium
Valdoxan enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Valdoxan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Valdoxan beträgt eine Tablette (25 mg) beim Zubettgehen. In manchen Fällen kann der Arzt eine höhere Dosis verordnen (50 mg), das heißt zwei Tabletten beim Zubettgehen.

Art der Anwendung
Valdoxan ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Tablette mit etwas Wasser. Valdoxan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Bei den meisten depressiven Patienten beginnt Valdoxan innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn auf die Symptome einer Depression zu wirken.

Um sicherzustellen, dass Sie beschwerdefrei sind, sollte die Behandlung Ihrer Depression über einen ausreichenden Zeitraum von mindestens 6 Monaten erfolgen.
Der Arzt kann Ihnen Valdoxan auch dann noch verordnen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung zu verhindern.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob die Einnahme von Valdoxan für Sie sicher ist.

Kontrolle der Leberfunktion (siehe auch Abschnitt 2):
Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet, vor Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen, normalerweise nach 3, 6, 12 und 24 Wochen. Wenn Ihr Arzt die Dosis auf 50 mg erhöht, sollten Laboruntersuchungen durchgeführt werden, zu Beginn der Dosissteigerung und danach in regelmäßigen Abständen, normalerweise nach 3, 6, 12 und 24 Wochen. Falls es nach Ansicht des Arztes erforderlich ist, können daran anschließend weitere Laborkontrollen erfolgen.
Sie dürfen Valdoxan nicht einnehmen, wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

Wie wechselt man von einem Antidepressivum (SSRI/SNRI) auf Valdoxan?
Wenn Ihr Arzt Ihre bisherige antidepressive Behandlung von einem SSRI oder SNRI auf Valdoxan umstellt, wird sie/er Sie anleiten, wie Sie Ihr bisheriges Arzneimittel absetzen sollen, wenn Sie mit der Einnahme von Valdoxan beginnen.
Im Zusammenhang mit dem Absetzen Ihres bisherigen Arzneimittels können für einige Wochen Absetzsymptome auftreten, selbst dann, wenn die Dosierung Ihres bisherigen Antidepressivums schrittweise verringert wird.
Absetzsymptome beinhalten: Schwindel, Benommenheit, Schlafstörungen, Unruhe oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern. Diese Beschwerden sind in der Regel schwach bis mäßig ausgeprägt und verschwinden spontan innerhalb weniger Tage.
Wenn mit Valdoxan während der Ausschleichphase des bisherigen Arzneimittels begonnen wird, sollten mögliche Absetzsymptome nicht mit dem Fehlen eines frühen Ansprechens auf Valdoxan verwechselt werden.
Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, wie Sie am besten Ihr bisheriges Antidepressivum absetzen, wenn Sie mit der Einnahme von Valdoxan beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valdoxan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Valdoxan als vorgesehen eingenommen haben, oder wenn zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
Es liegen nur begrenzt Erfahrungen zur Überdosierung mit Valdoxan vor. Zu den berichteten Symptomen gehören Schmerzen im oberen Bauchbereich, Schläfrigkeit, Ermüdung, Unruhe, Angst, Anspannung, Schwindel, Zyanose (blaue Färbung der Haut) oder Unwohlsein.

Wenn Sie die Einnahme von Valdoxan vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
Der auf der Blisterpackung mit den Tabletten aufgedruckte Kalender soll Ihnen als Gedächtnisstütze dienen, wann Sie zum letzten Mal eine Tablette Valdoxan eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valdoxan abbrechen
Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind in ihrer Ausprägung leicht oder mäßig. Sie treten normalerweise in den ersten beiden Behandlungswochen auf und sind im Allgemeinen vorübergehend.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören:
- Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Kopfschmerzen
- Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Angst, ungewöhnliche Träume, erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Erbrechen, Gewichtszunahme
- Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Migräne, Kribbeln in Fingern und Zehen (Parästhesie), verschwommenes Sehen, Restless leg Syndrom (eine Erkrankung, die durch einen unkontrollierbaren Bewegungsdrang in den Beinen gekennzeichnet ist), Ohrensausen, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Ekzem, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), Unruhe, Gereiztheit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Alpträume, Manie/Hypomanie (siehe auch *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“* in Abschnitt 2), Suizidgedanken oder suizidales Verhalten, Verwirrtheit, Gewichtsabnahme, Muskelschmerzen
- Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Schwerer Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag), Gesichtsödem (Schwellung) und Angioödem (Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und /oder Hals, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann), Hepatitis, gelbe Färbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Leberversagen*, Halluzinationen, Unfähigkeit still zu halten (aufgrund körperlicher und mentaler Unruhe), Unfähigkeit die Harnblase vollständig zu entleeren

* es wurden wenige Fälle mit Lebertransplantation oder tödlichem Ausgang berichtet

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Valdoxan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Valdoxan enthält
- Der Wirkstoff ist Agomelatin. Jede Filmtablette enthält 25 mg Agomelatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat

(Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Glycerin, Macrogol 6000, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Titandioxid (E171).

Wie Valdoxan aussieht und Inhalt der Packung
Valdoxan 25 mg Filmtabletten (Tablette) sind länglich und orange-gelb.
Valdoxan 25 mg Filmtabletten sind in Kalenderpackungen (Blisterpackungen) zu 14, 28, 56, 84 oder 98 Tabletten erhältlich. Klinikpackungen mit 100 Filmtabletten sind ebenfalls erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankreich

Hersteller

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

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

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/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

Lietuva
UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg
S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/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 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
Tél: +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

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

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

Sverige
Servier Sverige AB
Tel: +46 (0)8 522 508 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.