

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Valdoxan 25 mg Filmtabletten

Agomelatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST VALDOXAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valdoxan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden und wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer depressiven Erkrankung verschrieben.

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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALDOXAN BEACHTEN?

Valdoxan darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Agomelatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Valdoxan sind (siehe „*Was Valdoxan enthält*“ in Abschnitt 6),
- wenn Sie Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen,
- wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet (Leberfunktionsstörung).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valdoxan ist erforderlich

Es kann Gründe geben, weshalb Valdoxan möglicherweise nicht 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 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.
- Bei manchen Patienten können während der Behandlung mit Valdoxan erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten. Ihr Arzt wird daher Laboruntersuchungen durchführen um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet, zu Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen. Nach Auswertung dieser Laboruntersuchungen wird Ihr Arzt entscheiden, ob er die Behandlung weiterführt oder nicht (siehe auch „*Wie ist Valdoxan einzunehmen*“ in Abschnitt 3).
- Wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen und Symptome von Leberproblemen auftritt, setzen Sie Valdoxan unverzüglich ab, holen Sie ärztlichen Rat ein und informieren Sie ihn über die Einnahme von Valdoxan: ungewöhnlich dunkler Urin, hell gefärbter Stuhl, gelbe Haut/Augen, Schmerzen im Oberbauch, ungewöhnliche Erschöpfung (vor allem im Zusammenhang mit den anderen hier aufgeführten Symptomen)
- Wenn Sie an Demenz leiden, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob die Einnahme von Valdoxan für Sie sicher ist.

Valdoxan ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt (unter 18 Jahren).

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.

Bei Einnahme von Valdoxan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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), Ciprofloxacin (ein Antibiotikum).

Bei Einnahme von Valdoxan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Valdoxan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Valdoxan sollte kein Alkohol getrunken werden.

Schwangerschaft

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Valdoxan schwanger werden (oder eine Schwangerschaft planen).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Valdoxan einnehmen, sollten Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valdoxan

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

3. WIE IST VALDOXAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Valdoxan immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Bei den meisten depressiven Patienten beginnt Valdoxan innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn auf die Symptome einer Depression zu wirken. Der Arzt kann Ihnen Valdoxan auch dann noch verordnen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung zu verhindern.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet, zu Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen, normalerweise nach 3, 6, 12 und 24 Wochen. Wenn Ihr Arzt die Dosierung 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 nehmen, wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

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

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 Dosis 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Valdoxan 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.

Die Häufigkeit der aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen wird nach folgendem System definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

- Häufige Nebenwirkungen: Schwindel, Schläfrigkeit, Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Migräne, Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Rückenschmerzen, Müdigkeit, Angst, erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Erbrechen.
- Gelegentliche Nebenwirkungen: Kribbeln in Fingern und Zehen (Parästhesie), verschwommenes Sehen, Ekzem, Juckreiz, Unruhe, Gereiztheit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Alpträume, ungewöhnliche Träume.
- Seltene Nebenwirkungen: Schwerer Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag), Hepatitis, gelbe Färbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Leberversagen, Manie/Hypomanie (siehe auch „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valdoxan ist erforderlich*“ in Abschnitt 2), Halluzinationen, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme.
- Andere mögliche Nebenwirkungen:
Häufigkeit nicht bekannt: Suizidgedanken oder suizidales Verhalten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VALDOXAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Valdoxan nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Valdoxan enthält

- Der Wirkstoff ist Agomelatin. Jede Tablette enthält 25 mg Agomelatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.
 - Filmüberzug: Hypromellose, Glycerin, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Titandioxid (E171)
 - Tinte für den Aufdruck: Schellack, Propylenglycol und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

Wie Valdoxan aussieht und Inhalt der Packung

Valdoxan 25 mg Filmtabletten sind länglich und orange-gelb mit blauem Aufdruck des Firmenlogos  auf einer Seite.

Valdoxan 25 mg Filmtabletten sind in Kalenderpackungen (Blisterpackungen) zu 7, 14, 28, 42, 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 und Hersteller

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

und

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

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

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
Sími: +354 540 8000

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {Datum}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.