

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вальдоксан[®], 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: агомелатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вальдоксан[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальдоксан[®].
3. Прием препарата Вальдоксан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вальдоксан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вальдоксан[®] и для чего его применяют

Препарат Вальдоксан[®] содержит действующее вещество агомелатин. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов под названием «Психоаналептики; антидепрессанты; другие антидепрессанты».

Показания к применению

Препарат Вальдоксан[®] применяется у взрослых для лечения:

- большого депрессивного расстройства;
- генерализованного тревожного расстройства.

Способ действия препарата Вальдоксан[®]

Депрессия – это стойкое нарушение настроения, которое мешает человеку в повседневной деятельности. Симптомы депрессии различаются от человека к человеку, но их обычными компонентами являются глубокая грусть, чувство несостоятельности, утрата интереса к любимым занятиям, нарушения сна, ощущение заторможенности, чувство тревоги, изменения массы тела.

Генерализованное тревожное расстройство — это устойчивое (продолжительностью по меньшей мере 6 месяцев) чувство тревоги или нервозности, сопровождающееся нарушениями сна и физическими симптомами, такими как утомляемость и мышечное напряжение.

Агомелатин воздействует на рецепторы в головном мозге, влияя на выработку нейрого르몬ов, которые, как считается, участвуют в механизме развития большого депрессивного расстройства или генерализованного тревожного расстройства.

Ожидаемая польза препарата Вальдоксан® заключается в сокращении и постепенном исчезновении симптомов, связанных с депрессией или генерализованным тревожным расстройством.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2 недели при большом депрессивном расстройстве, или через 4 недели при генерализованном тревожном расстройстве, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальдоксан®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вальдоксан®:

- если у Вас аллергия на агомелатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена работа печени (нарушение функции печени);
- если Вы принимаете флувоксамин (другой препарат для лечения депрессии) или ципрофлоксацин (антибиотик);
- если у Вас непереносимость некоторых видов сахаров.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вальдоксан® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы принимаете препараты, которые могут нарушать функцию печени. Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно таких препаратов;
- если у Вас ожирение или избыточный вес;
- если у Вас неалкогольная жировая болезнь печени;
- если у Вас диабет;
- если до начала лечения у Вас отмечается повышенный уровень печеночных ферментов, Ваш лечащий врач примет решение, подходит ли Вам препарат Вальдоксан®;
- если Вы употребляете алкоголь. Людям, употребляющим чрезмерное количество алкоголя, не следует принимать препарат Вальдоксан®. Чрезмерное употребление алкоголя может вызвать проблемы с печенью и усугубить депрессию или тревогу;
- если Вы выкуриваете больше 15 сигарет в день, обязательно сообщите своему лечащему врачу;
- если Вы страдаете биполярным расстройством, если в прошлом или в настоящее время у Вас были отмечены симптомы мании (период аномально высокой

возбудимости и эмоциональности), проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем начать или продолжить прием этого препарата (см. раздел 4 листка-вкладыша);

- если Вы страдаете деменцией, лечащий врач проведет индивидуальную оценку для того, чтобы понять, можно ли принимать препарат Вальдоксан® в Вашем случае. Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний, то обратитесь к своему лечащему врачу перед применением или во время лечения препаратом Вальдоксан®.

Перед началом и в ходе терапии препаратом Вальдоксан®:

Действия, направленные на избежание серьезных нарушений функции печени:

- **Перед началом терапии или увеличением дозы** врач должен проверить функцию Вашей печени. У некоторых пациентов во время лечения препаратом Вальдоксан® может повышаться содержание печеночных ферментов в крови. Поэтому необходимо проводить контрольные анализы в соответствии со следующей схемой:

| | Перед началом терапии или увеличением дозы | Около 3 недель | Около 6 недель | Около 12 недель | Около 24 недель |
|--------------|--|----------------|----------------|-----------------|-----------------|
| Анализ крови | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

На основе результатов данных анализов Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам начинать или продолжать прием препарата Вальдоксан® (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Внимательно наблюдайте за возможным появлением признаков и симптомов нарушения функции печени

- Если Вы заметили признаки или симптомы нарушения со стороны печени: **необычное потемнение мочи, светлый стул, пожелтение кожи/глаз, боль в правой верхней части живота, необычная усталость (особенно в сочетании с другими симптомами, перечисленными выше) – срочно обратитесь к врачу, который, возможно, посоветует Вам прекратить прием препарата Вальдоксан®.**

Пациенты пожилого возраста

При большом депрессивном расстройстве: эффективность применения препарата Вальдоксан® у пациентов в возрасте 75 лет и старше не подтверждена, поэтому Вальдоксан® не следует принимать пациентам данной возрастной группы.

При генерализованном тревожном расстройстве: эффективность применения препарата Вальдоксан® у пациентов в возрасте старше 65 лет не подтверждена, поэтому препарат Вальдоксан® не следует принимать пациентам этой возрастной группы.

Почечная недостаточность

Если у Вас имеется заболевание почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожности

Если Вы переживаете депрессию и/или тревожность, у Вас могут иногда возникать мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве. Это может усиливаться при первом приеме антидепрессантов, так как эти лекарственные препараты начинают оказывать свое действие не сразу, обычно приблизительно через две недели, а иногда и позже.

Вероятнее всего, эти мысли могут приходить к Вам:

- если Вам и раньше приходили в голову мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве;
- если Вы – человек молодого возраста. Данные клинических исследований показывают, что риск суицидального поведения увеличивался у молодых людей (моложе 25 лет) с психическими расстройствами, принимавших какой-либо антидепрессант.

Если Вам приходят в голову мысли о нанесении вреда себе или о самоубийстве, немедленно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или обратитесь в больницу.

Вам может быть полезно, если Вы скажете кому-нибудь из родственников или близких друзей, что у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, и попросите их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать Вам, если, по их мнению, Ваша депрессия и/или тревожность усугубляется, или если они обеспокоены изменениями в Вашем поведении.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность агомелатина у детей и подростков до 18 лет не установлены. Препарат Вальдоксан® (агомелатин) не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Вальдоксан®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам не следует принимать препарат Вальдоксан® вместе с некоторыми другими препаратами (см. также подраздел «Не принимайте препарат Вальдоксан®»): флувоксамин (другой препарат для лечения депрессии) и ципрофлоксацин (антибиотик), поскольку это может изменить содержание агомелатина в крови. Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты: пропранолол (бета-блокатор, назначаемый для лечения гипертензии), препараты, содержащие эстрогены, или эноксацин (антибиотик).

Препарат Вальдоксан® с алкоголем

При терапии препаратом Вальдоксан® не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении агомелатина во время беременности отсутствуют или ограничены. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать приема препарата Вальдоксан® во время беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Ваш лечащий врач примет решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении приема препарата Вальдоксан®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат может вызвать головокружение или сонливость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Перед началом управления транспортными средствами или работы с механизмами убедитесь, что Ваши реакции соответствуют норме.

Препарат Вальдоксан® содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров (непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция), не следует принимать данный препарат.

Препарат Вальдоксан® содержит натрий

Препарат Вальдоксан® содержит менее 1 ммоль (23 мг) в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Вальдоксан®

Всегда принимайте препарат Вальдоксан® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза препарата Вальдоксан® – 1 таблетка (25 мг) перед сном. В некоторых случаях лечащий врач может назначить более высокую дозу (50 мг), то есть прием двух таблеток одновременно, перед сном.

Способ применения

Препарат Вальдоксан® предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат Вальдоксан® можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность лечения

У большинства людей с депрессией и тревожным расстройством препарат

Вальдоксан® начинает действовать на их симптомы в течение двух недель после начала терапии.

Лекарственная терапия депрессии или тревожного расстройства должна проводиться по крайней мере в течение 6 месяцев, до полного исчезновения симптомов. Ваш лечащий врач может продолжить назначать Вам препарат Вальдоксан® до тех пор, пока Вы не почувствуете себя лучше, чтобы избежать возвращения симптомов. Если у Вас нарушена функция почек, Ваш лечащий врач проведет индивидуальную оценку того, безопасно ли принимать препарат Вальдоксан® в Вашем случае.

Мониторинг функции печени (см. также раздел 2 листка-вкладыша):

Ваш лечащий врач назначит Вам проведение лабораторных анализов для того, чтобы оценить функцию печени перед началом терапии, а затем периодически во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели.

Если Ваш лечащий врач увеличит дозу препарата до 50 мг, то лабораторные анализы будут назначены непосредственно перед тем, как увеличить дозу, а затем периодически во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели. После этого анализы будут проводиться, если лечащий врач посчитает это необходимым.

Вы не должны принимать препарат Вальдоксан®, если у Вас имеется нарушение функции печени.

Как перейти от лечения другими антидепрессантами (СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина)/СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина)) к терапии препаратом Вальдоксан®?

Если Ваш лечащий врач примет решение о замене терапии антидепрессантами, относящимися к СИОЗС или СИОЗСН, на терапию препаратом Вальдоксан®, то врач должен объяснить Вам, как следует прекратить применение ранее назначенной терапии при начале приема препарата Вальдоксан®.

В течение нескольких недель Вы можете испытывать симптомы, связанные с прекращением ранее принимаемых антидепрессантов, даже если Вы постепенно снижали их дозу.

Симптомы отмены включают головокружение, онемение, нарушения сна, возбужденное состояние или тревожность, головные боли, тошноту, рвоту и дрожь. Эти явления обычно являются легкими или умеренными и проходят самостоятельно в течение нескольких дней.

Если начало терапии препаратом Вальдоксан® совпадает с периодом снижения дозы ранее принимаемого препарата, не следует расценивать возможное появление симптомов его отмены как отсутствие раннего эффекта препарата Вальдоксан®.

Вам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно наиболее подходящего способа прекращения приема ранее назначенного антидепрессанта при начале приема препарата Вальдоксан®.

Если Вы приняли препарата Вальдоксан® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Вальдоксан®, чем следовало, или, например, если препарат случайно принял ребенок, немедленно обратитесь к врачу.

Опыт передозировки препаратом Вальдоксан® очень ограничен, но среди симптомов отмечаются боль в верхней части живота, сонливость, утомляемость, возбуждение, беспокойство, напряженность, головокружение, цианоз или недомогание.

Если Вы забыли принять препарат Вальдоксан®

Если Вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте дозу, стремясь компенсировать пропущенную дозу.

На ячейковой контурной упаковке, в которую упакованы таблетки, отпечатан календарь, который поможет Вам запомнить, когда Вы принимали препарат Вальдоксан® в последний раз.

Если Вы прекратили прием препарата Вальдоксан®

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вальдоксан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций являются легкими или умеренными. Они обычно наступают в течение первых двух недель лечения и являются преходящими.

Прекратите прием препарата Вальдоксан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 1 000):

- гепатит, пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), печеночная недостаточность*;
- аллергическая реакция (отек лица и отек Квинке (отек лица, губ, языка и/или гортани, который может вызвать затруднение дыхания или глотания)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вальдоксан®.

Очень часто возникающие (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

Головная боль.

Часто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек):

Головокружение, сонливость, трудности с засыпанием (бессонница), тошнота, диарея, запор, боль в животе, боль в спине, усталость, тревожность, необычные сновидения,

повышение содержания печеночных ферментов в крови, рвота, увеличение массы тела.

Нечасто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

Мигрень, покалывание в пальцах рук и ног (парестезия), нечеткое зрение, синдром беспокойных ног (нарушение, характеризующееся неконтролируемой потребностью двигать ногами), шум в ушах, повышенная потливость, экзема, кожный зуд, крапивница, возбуждение, раздражительность, беспокойство, агрессивное поведение, ночные кошмары, мания/гипомания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), суицидальные мысли или поведение, спутанность сознания, снижение массы тела, боль в мышцах.

Редко возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1 000 человек):

Серьезная кожная сыпь (эритематозная сыпь), галлюцинации, неспособность оставаться спокойным (из-за физического и душевного беспокойства), неспособность полностью опорожнить мочевой пузырь.

*Имеются единичные сообщения о случаях летального исхода или пересадки печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (800) 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235 135

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Вальдоксан®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на каждой ячейковой контурной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вальдоксан® содержит

Действующим веществом является агомелатин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг агомелатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат

магния стеарат

крахмал кукурузный

повидон (К30)

кремния диоксид коллоидный безводный

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

стеариновая кислота

Пленочная оболочка:

глицерол

гипромеллоза

краситель железа оксид желтый (Е 172)

макрогол 6000

магния стеарат

титана диоксид (Е 171)

Внешний вид препарата Вальдоксан® и содержимое упаковки

Вальдоксан®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-желтого цвета.

По 14 таблеток в ячейковую контурную упаковку (ПВХ/Ал). По 2 ячейковых контурных упаковки с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Упаковка для стационаров: По 14 таблеток в ячейковую контурную упаковку (ПВХ/Ал). По 7 ячейковых контурных упаковок с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Франция, "Лаборатории Сервье" / France, Les Laboratoires Servier

92284 Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex

Производитель

Россия, ООО "СЕРВЬЕ РУС"

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО "Сервье"

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан

ТОО "Сервье Казахстан"

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза.