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 дополнительные 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 нейрогормонов, 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;
- 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.

<u>Перед началом и в ходе терапии препаратом Вальдоксан:</u>

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
Анализы 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, предполагаете, 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 лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом

данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

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 в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:
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 терапии
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 буду 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 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.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите прием препарата Вальдоксан и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:
Редко (могут возникать 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 (могут возникать более чем у 1 человека из 10):
- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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 (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
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 (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
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 врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Тел: +7 (800) 550 99 03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
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
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Тел.: +7 (7172) 235 135
Эл. почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Вальдоксан

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), 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. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные 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
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).

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения
Франция, «Лаборатории Сервье» / France, Les Laboratoires Servier
50, ул. Карно, 92284 Сюрен Седекс, Франция / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель
Россия
ООО «СЕРВЬЕ РУС»
108828, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Краснопахорский, кв-л 159, д. 2, стр. 1.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному 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 Эл. почта: servier.russia@servier.com	Республика Казахстан ТОО «Сервье Казахстан» Адрес: Республика Казахстан, 050020, г. Алматы, пр. Достык, 310Г Тел.: +7 (727) 386 76 62 Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза: https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register.

Одобрено МЗ РФ 10.09.2026