**Качественный и количественный состав \*:** Вальдоксан, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата). **Показания к применению\*:** Вальдоксан показан к применению у взрослых для лечения: большого депрессивного расстройства (БДР); генерализованного тревожного расстройства (ГТР). **Режим дозирования и способ применения\*:** Режим дозирования*.*Рекомендуемая суточная доза – 25 мг (1 таблетка) однократно перед сном. При отсутствии положительной клинической динамики доза может быть увеличена до 50 мг (2 таблетки по 25 мг) однократно перед сном: через две недели после начала лечения большого депрессивного расстройства; через четыре недели после начала лечения генерализованного тревожного расстройства. Решение об увеличении дозы должно быть принято с учетом возрастающего риска повышения уровня трансаминаз. Любое повышение дозы до 50 мг должно быть сделано на основании оценки пользы и риска для конкретного пациента и при строгом контроле печеночных проб. Перед началом терапии функциональные печеночные пробы должны быть проведены у всех пациентов. Терапия не может быть начата у пациентов с уровнем трансаминаз более чем в 3 раза превышающим верхнюю границу нормы (ВГН). На протяжении лечения уровень трансаминаз должен контролироваться периодически: приблизительно через 3 недели, 6 недель (окончание купирующего периода терапии), 12 недель и 24 недели (окончание поддерживающего периода терапии) после начала терапии, и в дальнейшем в соответствии с клинической ситуацией. Если активность трансаминаз более чем в 3 раза превышает ВГН, применение препарата следует прекратить. При увеличении дозы следует контролировать функцию печени с той же частотой, что и в начале применения препарата. *Продолжительность лечения.* Лекарственная терапия БДР и/или ГТР должна проводиться по крайней мере в течение 6 месяцев, до полного исчезновения симптомов депрессии. *Переход с терапии СИОЗС/СИОЗСН на терапию агомелатином.* Возможен синдром отмены после прекращения приема СИОЗС/СИОЗСН. Для снижения риска возникновения синдрома отмены после прекращения лечения ранее назначенными СИОЗС/СИОЗСН, необходимо следовать указаниям инструкции по медицинскому применению данных препаратов. Прием агомелатина может быть начат с 1-го дня постепенного снижения дозы антидепрессантов СИОЗС/СИОЗСН. *Прекращение лечения.* В случае прекращения лечения нет необходимости в постепенном снижении дозы. Особые группы пациентов. *Пациенты пожилого возраста:* Коррекции дозы в зависимости от возраста не требуется. У пациентов с депрессией в возрасте 75 лет и старше, а также у пожилых пациентов с ГТР в возрасте старше 65 лет нет подтвержденных данных о наличии эффекта препарата. В связи с чем пациентам данных возрастных групп агомелатин назначать не следует. Эффективность и безопасность агомелатина (в дозе от 25 до 50 мг в сутки) были установлены у пожилых пациентов с БДР (в возрасте до 75 лет). Не рекомендуется коррекция обычной дозы у пожилых пациентов с БДР (в возрасте до 75 лет) исключительно по причине возраста. Поскольку эффективность препарата Вальдоксан (агомелатин) у очень пожилых пациентов с БДЭ в возрасте 75 лет и более не установлена, его не следует применять у этой группы пациентов. *Пациенты с почечной недостаточностью:* следует соблюдать осторожность. *Пациенты с печеночной недостаточностью:* противопоказан. *Дети и подростки:* безопасность и эффективность агомелатина у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют. Агомелатин не рекомендуется применять у детей и подростков до 18 лет. Способ применения. Внутрь. Таблетки препарата Вальдоксан можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая. При пропуске приема очередной дозы препарата, во время следующего приема препарат Вальдоксан принимается в обычной дозе (не следует принимать пропущенную дозу). **Противопоказания**\*: повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата. Нарушение функции печени (например, цирроз или заболевание печени в активной фазе) или повышение уровня трансаминаз более чем в 3 раза относительно ВГН. Одновременное применение мощных ингибиторов изофермента CYP1A2 (таких, как флувоксамин, ципрофлоксацин). Не следует применять препарат у пациентов с редкими наследственными состояниями, связанными с непереносимостью галактозы, полной лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией. **Особые указания и меры предосторожности при применении\*:** Мониторинг показателей функции печени. Сообщалось о случаях поражения печени включая печеночную недостаточность (приводившие в исключительных случаях к летальному исходу или требовавшие трансплантации печени у пациентов с ранее имеющимися факторами риска поражения печени), повышение уровня печеночных ферментов более чем в 10 раз относительно ВГН, гепатите и желтухе у пациентов, принимавших агомелатин. *До начала терапии:* лечение агомелатином должно быть назначено только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску у пациентов с факторами риска развития нарушений функции печени, такими как: ожирение/избыточная масса тела/неалкогольная жировая болезнь печени, диабет, алкоголизм и/или злоупотребление алкоголем и у пациентов, получающих сопутствующую терапию лекарственными средствами, способными вызвать поражение печени. Перед началом терапии функциональные печеночные пробы должны быть проведены у всех пациентов, и терапия не может быть начата, если уровень печеночных ферментов АЛТ и/или АСТ более чем в 3 раза превышает ВГН. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Вальдоксанпациентам с исходно повышенной активностью трансаминаз (выше ВГН, но не более чем в 3 раза). *Периодичность проведения функциональных печеночных проб:* до начала терапии. И далее: приблизительно через 3 недели, приблизительно через 6 недель (окончание купирующего периода терапии), приблизительно через 12 и 24 недели (окончание поддерживающего периода терапии), и в дальнейшем в соответствии с клинической ситуацией. При увеличении дозы следует контролировать функцию печени с той же частотой, что и в начале терапии. При повышении активности трансаминаз в сыворотке крови следует провести повторное исследование в течение 48 часов. *В процессе лечения:* терапию препаратом Вальдоксан следует немедленно прекратить в случае появления симптомов и признаков возможного поражения печени (таких, как темная моча, обесцвеченный стул, желтизна кожи/глаз, боль в правой верхней части живота, недавно появившаяся постоянная и необъяснимая утомляемость), повышения уровня трансаминаз более чем в 3 раза по сравнению с ВГН. После отмены терапии препаратом Вальдоксан следует регулярно проводить функциональные печеночные пробы до нормализации уровня трансаминаз. Особые группы пациентов. *Пациенты пожилого возраста:* поскольку эффективность препарата Вальдоксан (агомелатин) у очень пожилых пациентов с БДР в возрасте 75 лет и старше не установлена, его не следует применять у этой группы пациентов. Поскольку данные о применении агомелатина (в дозе от 25 до 50 мг в сутки) у пожилых пациентов с ГТР ограничены, препарат Вальдоксан не рекомендуется использовать для лечения ГТР у пожилых пациентов в возрасте старше 65 лет. *Пациенты пожилого возраста с деменцией*: не следует назначать. *Пациенты с почечной недостаточностью:* следует соблюдать осторожность. *Биполярные расстройства/мания/гипомания:* следует соблюдать осторожность. При появлении симптомов мании следует прекратить прием препарата. *Суицид/суицидальное поведение:* в период лечения пациенты, особенно относящиеся к группе риска, должны находиться под пристальным наблюдением, особенно в начале терапии и при изменении дозы препарата. *Дети и подростки:* не рекомендуется назначать детям младше 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения агомелатина у пациентов данной возрастной группы. В клинических исследованиях среди детей и подростков, получавших другие антидепрессанты, чаще наблюдалось суицидальное поведение (попытки самоубийства и суицидальные мысли) и враждебность (преимущественно агрессия, оппозиционное поведение и гнев) по сравнению с теми, кто принимал плацебо. *Совместное применение с умеренными ингибиторами изофермента CYP1A2:* одновременное применение мощных ингибиторов изофермента CYP1A2 (таких как флувоксамин, ципрофлоксацин) противопоказано.следует соблюдать осторожность при применении препарата Вальдоксан с умеренными ингибиторами изофермента CYP1A2. *Непереносимость лактозы:* не следует применять препарат у пациентов с редкими наследственными состояниями, связанными с непереносимостью галактозы, полной лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией. *Содержание натрия:* содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) в таблетке, то есть практически не содержит натрия. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия\*:** Потенциальные взаимодействия, влияющие на агомелатин.*Противопоказано* совместное применение агомелатина и сильных ингибиторов изофермента CYP1A2 (таких как флувоксамин, ципрофлоксацин). *С осторожностью:* совместное применение с умеренными ингибиторами изофермента CYP1A2 (такими как пропранолол, эноксацин). Другие лекарственные средства: не было выявлено фармакокинетического или фармакодинамического взаимодействия агомелатина с лекарственными препаратами, которые могут быть назначены одновременно с Вальдоксаном: бензодиазепины, препараты лития, пароксетин, флуконазол и теофиллин. *Не рекомендовано:* применение агомелатина совместно с алкоголем. *Дети:* исследования взаимодействия проводились только у взрослых пациентов. **Фертильность, беременность и лактация\*:** рекомендуется избегать назначения препарата во время беременности.Необходимо оценить значимость грудного вскармливания для ребенка и терапии для матери и принять решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении приема препарата. Влияние агомелатина на фертильность не выявлено. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами\*:** Агомелатин оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Необходимо принимать во внимание, что головокружение и сонливость – частые побочные эффекты агомелатина. **Нежелательные реакции\*:** *очень часто:* головная боль.*Часто:*головокружение, сонливость, бессонница, тошнота, диарея, запор, боль в животе, рвота, повышение активности АЛТ и/или АСТ (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН), боль в спине, утомляемость, тревога, необычные сновидения, увеличение массы тела. *Нечасто:* мигрень,парестезии, синдром «беспокойных ног», шум в ушах, потливость, экзема, кожный зуд, крапивница, миалгия, нечеткое зрение, ажитация и связанные с ней симптомы (такие как раздражительность и беспокойство), агрессивность, ночные кошмары, мания/гипомания (указанные симптомы могут быть также проявлением основного заболевания), спутанность сознания, суицидальные мысли или суицидальное поведение, снижение массы тела, повышение активности γ-глутамилтрансферазы (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН). *Редко:* гепатит, повышение активности щелочной фосфатазы (более чем в 3 раза по сравнению с ВГН), печеночная недостаточность, желтуха, эритематозная сыпь, отек лица и отек Квинке, галлюцинации, задержка мочи, акатизия. **Передозировка\* Свойства\*:** Агомелатин - агонист мелатонинергических рецепторов MT1 и MT2 и антагонист серотониновых 5-HT2С-рецепторов. Агомелатин представляет собой антидепрессант, активный на валидированных моделях депрессии, моделях с десинхронизацией циркадных ритмов, а также в экспериментальных ситуациях тревоги и стресса. Агомелатин усиливает высвобождение дофамина и норадреналина, в особенности в области префронтальной коры головного мозга, и не влияет на концентрацию внеклеточного серотонина. **Характер и содержание первичной упаковки\*:** По 14 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2, 7 блистеров с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости). АО «Сервье**»**. 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9. Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701; [www.servier.ru](http://www.servier.ru)

\*Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата.