B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Valdoxan 25 mg compresse rivestite con film
agomelatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Valdoxan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valdoxan
3. Come prendere Valdoxan
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Valdoxan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Valdoxan e a cosa serve

Valdoxan contiene il principio attivo agomelatina. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antidepressivi. Valdoxan le è stato prescritto per trattare la depressione.
Valdoxan è usato negli adulti.

La depressione è un persistente disturbo dell'umore che interferisce con la vita di tutti i giorni. I sintomi della depressione variano da una persona all'altra, ma spesso includono una profonda tristezza, sentimenti di autosvalutazione, perdita di interesse nelle attività preferite, disturbi del sonno, una sensazione di rallentamento, sensazione di ansia, variazioni di peso.
I benefici attesi da Valdoxan sono la riduzione e l'eliminazione graduale dei sintomi legati alla sua depressione.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Valdoxan

Non prenda Valdoxan
- se è allergico ad agomelatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- **se il fegato non lavora correttamente (compromissione epatica)**,
- se sta prendendo fluvoxamina (un altro medicinale usato nel trattamento della depressione) o ciprofloxacina (un antibiotico).

Avvertenze e precauzioni
Può darsi che Valdoxan non sia adatto a lei per qualche motivo
- Se sta assumendo medicinali che influiscono sulla funzionalità del fegato. Chieda consiglio al medico su quali medicinali siano.
- Se è obeso o in sovrappeso, chieda consiglio al medico.
- Se è diabetico, chieda consiglio al medico.
- Se presenta un aumento dei livelli degli enzimi del fegato prima del trattamento, il medico deciderà se Valdoxan è adatto a lei.
- Se soffre di disturbo bipolare, se ha avuto o se sopraggiungono sintomi maniacali (un periodo di eccitazione ed emozioni anormalmente intense), ne parli con il medico prima di iniziare a

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

prendere il medicinale o prima di continuare con l'assunzione (vedere anche "*Possibili effetti indesiderati*" al paragrafo 4).
- Se soffre di demenza, il medico effettuerà una valutazione soggettiva per stabilire se l'assunzione di Valdoxan è per lei sicura.

Durante il trattamento con Valdoxan:

Cosa fare per evitare l'insorgenza di potenziali gravi problemi al fegato:
- Il medico deve accertarsi che il suo fegato lavori in maniera adeguata **prima di iniziare il trattamento**. Alcuni pazienti possono avere un aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue durante il trattamento con Valdoxan. Pertanto, un monitoraggio costante deve essere eseguito secondo la seguente tempistica:

	Prima dell'inizio o in caso di aumento della dose	Circa 3 settimane	Circa 6 settimane	Circa 12 settimane	Circa 24 settimane
Esami del sangue	✓	✓	✓	✓	✓

Sulla base della valutazione di questi test, il medico deciderà se può assumere o continuare ad usare Valdoxan (vedere anche *"Come prendere Valdoxan"* al paragrafo 3).

Stia attento ai segni e sintomi che possano indicare che il suo fegato non sta lavorando in maniera adeguata
- **Se osserva** uno qualsiasi di questi segni e sintomi di problemi al fegato: **anomala colorazione scura delle urine, feci di colore chiaro, ingiallimento della pelle/occhi, dolore al ventre in alto a destra, insolita stanchezza (soprattutto associata agli altri sintomi elencati sopra), contatti con urgenza un medico che potrà consigliarle di interrompere il trattamento con Valdoxan.**

L'effetto di Valdoxan non è documentato in pazienti di età uguale o superiore a 75 anni. Pertanto, Valdoxan non deve essere utilizzato in questi pazienti.

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione
Se è depresso può qualche volta avere pensieri di farsi del male o di uccidersi. Questi pensieri possono risultare aumentati quando per la prima volta comincia il trattamento con antidepressivi, poiché questi medicinali richiedono un periodo di tempo per essere efficaci, solitamente circa due settimane ma qualche volta anche tempi più lunghi.

Può essere più probabile che abbia questi pensieri:
- se ha avuto in passato pensieri di uccidersi o farsi del male,
- se è un giovane adulto. Dati da studi clinici hanno mostrato un aumentato rischio di comportamento suicidario nei giovani adulti (di età inferiore ai 25 anni) con disturbi psichiatrici che sono stati trattati con un antidepressivo.

In qualsiasi momento lei abbia pensieri di farsi del male o di uccidersi, contatti il medico o si rechi immediatamente in ospedale.

Può esserle utile raccontare a un parente o a un amico intimo che è depresso e chiedere loro di leggere questo foglio. Potrebbe chiedere loro di dirle se essi ritengono che la sua depressione stia peggiorando o se sono preoccupati per variazioni del suo comportamento.

Bambini e adolescenti
Valdoxan non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni).

Altri medicinali e Valdoxan

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve prendere Valdoxan insieme a determinati medicinali (vedere anche "*Non prenda Valdoxan*" nel paragrafo 2): fluvoxamina (un altro medicinale utilizzato nel trattamento della depressione) ciprofloxacina (un antibiotico) possono modificare la dose attesa di agomelatina nel sangue.
Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali: propranololo (un beta-bloccante usato per il trattamento dell'ipertensione, ossia pressione del sangue alta), enoxacina (un antibiotico).

Si assicuri di informare il medico se fuma più di 15 sigarette al giorno.

Valdoxan con alcol
Non è consigliabile bere alcol mentre è in trattamento con Valdoxan.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'allattamento con latte materno bdeve essere interrotto se prende Valdoxan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può provare capogiri o sonnolenza che possono influenzare la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Si assicuri che le sue reazioni siano normali prima di guidare o utilizzare macchinari.

Valdoxan contiene lattosio.
Se il medico le ha detto che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Valdoxan contiene sodio
Valdoxan contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè è sostanzialmente "privo di sodio".

3. Come prendere Valdoxan

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Valdoxan è una compressa (25 mg) prima di coricarsi. In alcuni casi, il medico potrà prescriverle una dose maggiore (50 mg), ovvero due compresse da assumere insieme prima di coricarsi.

Modo di somministrazione
Valdoxan è per uso orale. Deve ingoiare la compressa con un sorso di acqua.Valdoxan può essere assunto con o senza cibo.

Durata del trattamento
Nella maggior parte dei soggetti depressi, Valdoxan inizia ad agire sui sintomi della depressione entro due settimane dall'inizio del trattamento.
La depressione deve essere trattata per un periodo sufficiente di almeno 6 mesi per assicurarle di liberarsi dai sintomi.
Il medico può continuare a prescriverle Valdoxan quando si sente meglio per evitare che la depressione ritorni.

Se soffre di disturbi renali, il medico effettuerà una valutazione individuale per stabilire se l'assunzione di Valdoxan è sicura per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sorveglianza della funzionalità epatica (vedere anche paragrafo 2):
Il medico potrà prescriverle degli esami di laboratorio per verificare la corretta funzionalità del fegato prima dell'inizio del trattamento e poi periodicamente durante il trattamento, generalmente dopo 3 settimane, 6 settimane, 12 settimane e 24 settimane.
Se il medico aumenta la dose che sta assumendo fino a 50 mg, i test di laboratorio devono essere eseguiti al momento dell'inizio del nuovo dosaggio e poi periodicamente durante il trattamento, solitamente dopo 3 settimane, 6 settimane, 12 settimane e 24 settimane. In seguito i test saranno effettuati se il medico lo riterrà necessario.
Se il fegato non funziona correttamente, non deve utilizzare Valdoxan.

Come passare da un medicinale antidepressivo (SSRI/SNRI) a Valdoxan?
Se il suo medico cambia la sua precedente terapia antidepressiva con un SSRI o SNRI e le prescrive Valdoxan, le consiglierà come interrompere il trattamento precedente quando inizia la terapia con Valdoxan.
Anche se la dose del precedente medicinale antidepressivo è ridotta gradualmente, può provare per alcune settimane sintomi da sospensione legati all'interruzione del precedente medicinale.
I sintomi da sospensione includono: capogiri, intorpidimento, disturbi del sonno, agitazione o ansia, mal di testa, nausea, malessere e tremore. Questi effetti sono generalmente da lievi a moderati e scompaiono spontaneamente entro pochi giorni.
Se inizia ad assumere Valdoxan mentre sta riducendo il dosaggio del precedente medicinale, i possibili sintomi da sospensione non devono essere confusi con una mancanza dei benefici precoci di Valdoxan.
Quando inizia Valdoxan, deve discutere con il medico il modo migliore per interrompere la sua precedente terapia antidepressiva.

Se prende più Valdoxan di quanto deve
Se ha preso un quantitativo di Valdoxan maggiore di quello prescritto, o se ad esempio un bambino ha assunto il medicinale per errore, contatti il medico immediatamente.
L'esperienza di sovradosaggio con Valdoxan è limitata, ma i sintomi riportati includono dolore nella parte alta dello stomaco, sonnolenza, affaticamento, agitazione, ansia, tensione, vertigini, cianosi o malessere.

Se dimentica di prendere Valdoxan
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.
Il calendario stampato sul blister contenente le compresse la aiuterà a ricordare quando ha preso l'ultima compressa di Valdoxan.

Se interrompe il trattamento con Valdoxan
Non smetta di assumere il medicinale senza il parere del medico, anche se si sente meglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi o moderati. Si manifestano di solito entro le prime due settimane di trattamento e sono generalmente transitori.

Gli effetti indesiderati includono:
- Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): mal di testa
- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):capogiri, sonnolenza, difficoltà a dormire (insonnia), sensazione di vomito (nausea), diarrea, stitichezza, dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

addominale, dolore alla schiena, stanchezza, ansia, sogni anormali, aumento dei livelli degli enzimi del fegato nel sangue, vomito, aumento di peso.
- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): emicrania, formicolio alle dita delle mani e dei piedi (parestesia), visione offuscata, sindrome delle gambe senza riposo (un disturbo caratterizzato da un bisogno incontrollato di muovere le gambe), tintinnio nelle orecchie, sudorazione eccessiva (iperidrosi), eczema, prurito, orticaria, agitazione, irritabilità, irrequietezza, comportamento aggressivo, incubi, mania/ipomania (vedere anche "Avvertenze e precauzioni" al paragrafo 2), pensieri o comportamenti suicidari, confusione, diminuzione di peso, dolore muscolare.
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): gravi eruzioni cutanee (rash eritematoso), edema facciale (gonfiore) e angioedema (gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola che può causare difficoltà a respirare o a deglutire), epatite, colorazione gialla della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero), insufficienza epatica*, allucinazioni, incapacità di restare immobile (a causa di agitazione fisica e mentale), incapacità di svuotare completamente la vescica.

* Sono stati riportati alcuni casi conclusisi con trapianto di fegato o con esito fatale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Valdoxan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valdoxan
- Il principio attivo è agomelatina. Ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di agomelatina.
- Gli altri componenti sono:
  - lattosio monoidrato, amido di mais, povidone (K30), amido sodico glicolato tipo A, acido stearico, magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, glicerolo, macrogol (6000), ossido di ferro giallo (E172) e diossido di titanio (E171).
  - inchiostro di stampa: gommalacca, glicole propilenico e lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Valdoxan e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film (compressa) di Valdoxan 25 mg sono oblunghe, giallo-arancio, con il logo dell'azienda  impresso in blu su di un lato.
Le compresse di Valdoxan 25 mg sono disponibili in blister con calendario. Le confezioni contengono 14, 28, 56, 84 o 98 compresse. Sono inoltre disponibili confezioni da 100 compresse rivestite con film per uso ospedaliero.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francia

Produttore
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francia

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
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
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti
Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα

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

Luxembourg/Luxemburg
S.A. Servier Benelux N.V.
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 Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge
Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España
Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France
Les Laboratoires Servier
Tel: +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 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
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

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

United Kingdom
Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).