

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Вальдоксан 25 мг (Valdoxan 25 mg) зареєстровано під торговою назвою Мелітор® (РП № UA/4972/01/01)**

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Вальдоксан 25 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою агомелатин

Уважно прочитайте зміст інструкції перед прийомом препарату, так як вона містить важливу для Вас інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію, щоб при необхідності мати можливість перечитати її.
- У разі будь-яких сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Ці ліки призначено конкретній людині. Їх не слід передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть при наявності схожих симптомів.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно будь-які побічні ефекти, включно ті, що не зазначені в в цьому листку-вкладиші, повідомте про це свого лікаря або фармацевта. Див. пункт 4.

Зміст лстка-вкладиша

1. Що таке препарат Вальдоксан і з якою метою його застосовують
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Вальдоксан
3. Як приймати препарат Вальдоксан
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Вальдоксан
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Вальдоксан і з якою метою його застосовують

Вальдоксан містить активну речовину агомелатин. Він відноситься до групи препаратів, званих антидепресантами. Вам був призначений Вальдоксан для лікування депресії. Вальдоксан використовується у дорослих.

Депресія - це хронічний розлад настрою, який впливає на повсякденне життя. Симптоми депресії різні у різних людей, але часто включають пригнічений настрій (тоска), почуття нікчемності, втрату інтересу до улюблених занять, порушення сну, почуття сповільнення (загальмованість), занепокоєння, зміни ваги тіла.

Очікувана користь застосування препарату Вальдоксан включає зниження тяжкості і поступове зникнення симптомів, пов'язаних з депресією.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Вальдоксан

Коли не можна застосовувати Вальдоксан:

- якщо у вас алергія на агомелатин або будь-який з інших компонентів цих ліків (перерахованих в розділі б);
- **якщо печінка пацієнта не працює належним чином (порушення функції печінки);**
- якщо ви приймаєте флувоксамін (інші ліки, що використовуються для лікування депресії) або Ципрофлоксацин (антибіотик).

Попередження та запобіжні заходи

Застосування Вальдоксану може бути недоречним з кількох причин:

- якщо ви приймає ліки які порушують функцію печінки. Проконсультуйтеся з лікарем, яких ліків це стосується;

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Вальдоксан 25 мг (Valdoxan 25 mg) зареєстровано під торговою назвою Мелітор® (РП № UA/4972/01/01)**

- якщо ви страждаєте на ожиріння або маєте надлишкову вагу, слід звернутися до лікаря;
- якщо у вас діабет, слід звернутися до лікаря;
- якщо перед початком лікування у Вас виявлена підвищена активність печінкових ферментів, лікар вирішить, чи підходить йому препарат Вальдоксан;
- якщо у вас є біполярний розлад, виникли або розвинулися симптоми манії (надмірне збудження та емоційність), поговоріть зі своїм лікарем перед початком застосування препарату або перед його продовженням (Див. також пункт 4 «*Можливі побічні ефекти*»);
- якщо ви страждаєте на деменцією, лікар індивідуально оцінить, чи підходить для вас препарат Вальдоксан.

Під час лікування Вальдоксаном:

Що потрібно зробити, щоб уникнути потенційних серйозних порушень функції печінки

- **Перед початком лікування** лікар повинен перевірити, чи правильно працює печінка пацієнта. У деяких пацієнтів при лікуванні Вальдоксаном може підвищуватися активність печінкових ферментів у крові. З цієї причини дослідження повинні проводитися з наступною частотою:

	перед початком лікування або збільшенням дози	приблизно через 3 тижні	приблизно через 6 тижнів	приблизно через 12 тижнів	приблизно через 24 тижні
Аналізи крові	✓	✓	✓	✓	✓

Грунтуючись на результатах дослідження, ваш лікар вирішить, чи слід вам застосовувати препарат або продовжувати застосовувати препарат Вальдоксан (Див. Також «*Як приймати препарат Вальдоксан*» в пункті 3).

Будьте уважні щодо симптомів, які вказують на неправильну роботу печінки

- **Якщо у вас виникнуть** будь-який із симптомів порушення функції печінки: **незвично темна сеча, світло забарвлений кал, пожовтіння шкіри або очей, біль у правій верхній частині живота, незвичана втома (особливо у зв'язку з іншими симптомами, перерахованими вище), необхідно негайно звернутися за консультацією до лікаря, який може порадишити припинення прийому препарату Вальдоксан**

Дію препарату Вальдоксану не підтверджено у пацієнтів віком 75 років і старше. З цієї причини Вальдоксан не повинен використовуватися у цих пацієнтів.

Думки про самогубство та загострення депресії

Якщо у Вас депресія, у Вас можуть іноді виникати думки про самоушкодження або самогубство. Вони можуть посилитися на початку використання антидепресантів, тому що всі ці препарати починають діяти тільки через деякий час, зазвичай приблизно через два тижні, а іноді і пізніше.

Більш імовірно, що у вас можуть виникнути такі думки:

- якщо раніше у вас були думки про самогубство або самоушкодження;
- якщо ви - молодий дорослий. Дані клінічних випробувань показали підвищений ризик суїцидальної поведінки у молодих людей (віком до 25 років) з психічними розладами, які отримували антидепресант.

Якщо у вас виникають думки про самопошкодження або самогубство, Ви повинні негайно звернутися до лікаря або відправитися в лікарню.

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Вальдоксан 25 мг (Valdoxan 25 mg) зареєстровано під торговою назвою Мелітор® (РП № UA/4972/01/01)**

Може бути корисним розповісти родичу або другу, що у вас депресія, і попросити їх прочитати цей листок-вкладиш. Попросити їх повідомити вас якщо вони помітять, що депресія посилилася або якщо їх турбують зміни вашої поведінки.

Діти та підлітки

Вальдоксан не слід використовувати у дітей та підлітків (до 18 років).

Вальдоксан та інші ліки

Розкажіть своєму лікарю або фармацевту про всі ліки, які ви приймаєте в даний час або приймали останнім часом, а також про ліки, які ви плануєте приймати.

Ви не повинні приймати препарат Вальдоксан разом з деякими лікарськими препаратами (Див. Також «Коли не можна використовувати препарат Вальдоксан» в пункті 2): флувоксамін (інший препарат, який використовується для лікування депресії), ципрофлоксацин (антибіотик), можуть змінювати кількість агомелатину в крові.

Обов'язково повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте один з наступних ліків: пропранолол (бета-блокатор, який використовується для лікування гіпертонії), еноксацин (антибіотик).

Обов'язково повідомте свого лікаря, якщо ви курите більше 15 сигарет на день.

Застосування Вальдоксану з алкоголем

Не рекомендується вживати алкоголь під час лікування Вальдоксаном.

Вагітність та годування груддю

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, або припускаєте, що Ви вагітні або плануєте мати дитину, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед використанням цього препарату.

Годування груддю слід припинити під час застосування Вальдоксану.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

У вас може виникнути запаморочення або сонливість, які можуть вплинути на здатність керувати або експлуатувати механізми. Перед тим, як приступити до водіння або експлуатації механізмів, переконайтеся, що ваші реакції не порушені.

Препарат Вальдоксан містить лактозу

Якщо ви були поінформовані лікарем, що у вас є непереносимість певних цукрів, то слід звернутися до лікаря, перш ніж приймати Вальдоксан.

Препарат Вальдоксан містить натрій

Вальдоксан містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) у таблетці, що означає, що препарат вважається «без натрію».

3. Як застосовувати препарат Вальдоксан

Ці ліки завжди слід застосовувати відповідно до рекомендацій лікаря або фармацевта. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза Вальдоксана - одна таблетка (25 мг) ввечері перед сном. У деяких випадках лікар може призначити більш високу дозу (50 мг), тобто дві таблетки, що приймаються одночасно, перед сном.

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Вальдоксан 25 мг (Valdoxan 25 mg) зареєстровано під торговою назвою Мелітор® (РП № UA/4972/01/01)**

Спосіб застосування

Препарат Вальдоксан призначений для перорального застосування. Ви повинні проковтнути таблетку, запиваючи водою. Вальдоксан можна приймати з їжею або незалежно від прийому їжі.

Тривалість лікування

Вальдоксан починає діяти на симптоми депресії у більшості пацієнтів з депресією протягом двох тижнів після початку лікування. Депресію слід лікувати досить довго, принаймні, протягом 6 місяців, щоб переконатися, що симптоми зникли.

Ваш лікар може порадишити вас продовжувати використовувати Вальдоксан, навіть коли ви відчуваєте себе краще, щоб запобігти рецидиву депресії.

Якщо у вас є проблеми з нирками, лікар проведе індивідуальну оцінку того, чи безпечно приймати Вальдоксан для вас.

Контроль функції печінки (див. також пункт 2)

Щоб перевірити, чи правильно працює печінка пацієнта, лікар порекомендує проводити лабораторні аналізи до початку лікування, а потім час від часу під час терапії, зазвичай через 3 тижні, 6 тижнів, 12 тижнів і 24 тижні.

При збільшенні дози слід знову провести печінкові тести з тією ж частотою, що і на початку лікування.

Якщо лікар вирішує збільшити дозу до 50 мг, слід знову провести печінкові тести з тією ж частотою, що і на початку лікування через 3 тижні, 6 тижнів, 12 тижнів і 24 тижні. Якщо лікар вважатиме це необхідним, він також порекомендує подальше обстеження.

Не використовуйте Вальдоксан, якщо ваша печінка не працює належним чином.

Як змінити лікування з антидепресанту SSRI/SNRI на Вальдоксан?

Якщо лікар змінює ваше попереднє лікування депресії з препарату з групи SSRI (англ. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors* - Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну) або SNRI (англ. *Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors* - Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну і норадреналіну) на Вальдоксан, він порадить вам як припинити застосування попереднього препарату та розпочати застосування препарату Вальдоксан. Протягом декількох тижнів у вас можуть бути симптоми відміни, пов'язані з припиненням використання попереднього препарату, навіть коли це робиться поступово зменшуючи його дозу.

Симптоми відміни включають запаморочення, оніміння, порушення сну, збудження або занепокоєння, головні болі, нудоту, блювоту і тремор. Ці симптоми зазвичай легкі або помірні і проходять спонтанно протягом декількох днів.

Якщо при зниженні дози раніше застосовуваного препарату починається прийом Вальдоксану, не слід плутати можливі симптоми відміни з відсутністю раннього ефекту Вальдоксану.

До початку лікування Вальдоксаном ви повинні обговорити з лікарем найкращий спосіб припинення використання попереднього антидепресанту.

Прийом препарату Вальдоксан більше рекомендованої дози

У разі застосування більшої кількості Вальдоксану, ніж було рекомендовано, або якщо, наприклад, дитина випадково прийняла ліки, негайно зверніться до лікаря.

Досвід передозування Вальдоксана обмежений. Повідомлені симптоми включають біль у верхній частині шлунка, сонливість, втому, збудження, занепокоєння, напругу, запаморочення, ціаноз або погане самопочуття.

Пропуск прийому Вальдоксану

Не приймайте подвійну дозу, щоб заповнити пропущену дозу. Приймайте наступну дозу в звичайний час.

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Вальдоксан 25 мг (Valdoxan 25 mg) зареєстровано під торговою назвою Мелітор® (РП № UA/4972/01/01)**

Календар, надрукований на блістері, що містить таблетки, допоможе вам згадати, коли ви в останній раз приймали таблетку Вальдоксан.

Припинення прийому Вальдоксана

Не припиняйте прийом препарату без рекомендації лікаря навіть у разі поліпшення самопочуття.

У разі будь-яких подальших сумнівів, пов'язаних з використанням цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Більшість побічних ефектів є легкою або помірною важкості. Побічні ефекти зазвичай виникають протягом перших двох тижнів лікування і зазвичай є тимчасовими.

Побічні ефекти, такі як:

- дуже часті побічні ефекти (можуть виникати більш ніж у 1 з 10 пацієнтів): головний біль.
- часті побічні ефекти (можуть виникати у 1 з 10 пацієнтів): запаморочення, сонливість, труднощі зі сном (безсоння), нудота, діарея, запор, біль у животі, біль у спині, втома, неспокій, незвичайні сни, підвищена активність печінкових ферментів в крові, блювота, збільшення ваги.
- нечасті побічні ефекти (можуть виникнути у 1 на 100 пацієнтів): головний біль, відчуття печіння і поколювання в пальцях рук і ніг (парестезії), нечіткість зору, синдром неспокійних ніг (розлад, що характеризується неконтрольованим бажанням рухати ногами), дзвін у вухах, надмірне потіння, екзема, свербіж, кропив'янка, збудження, дратівливість, неспокій, агресивна поведінка, нічні кошмари, манія або гіпоманія (див. "Застереження та запобіжні заходи" у розділі 2), суїцидальні думки або суїцидальна поведінка, сплутаність свідомості (дезорієнтація), зниження ваги, м'язові болі.
- рідкі побічні ефекти (можуть виникнути у 1 на 1 000 пацієнтів): серйозні висипання на шкірі (висип по типу еритеми), набряк обличчя (набряк) та ангіоневротичний набряк (набряк обличчя, губ, язика і (або) глотки, що може викликати труднощі дихання або ковтання), гепатит, пожовтіння шкіри або білків очей (жовтяниця), печінкова недостатність*, галюцинації, нездатність залишатися на місці (через фізичне і розумове занепокоєння), неможливість повного спорожнення сечового міхура.

* Повідомлялося про декілька випадків, що закінчилися трансплантацією печінки або смертю

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які побічні ефекти, не зазначені в листівці, повідомте про це свого лікаря або фармацевта. Побічні ефекти можуть бути повідомлені безпосередньо в департамент моніторингу небажаних ефектів лікарських засобів Бюро реєстрації лікарських засобів, медичних виробів і біоцидних продуктів

Алеї Єрусалимські 181С

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Повідомляючи про побічні ефекти, можна буде зібрати більше інформації про безпечне використання препарату.

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Вальдоксан 25 мг (Valdoxan 25 mg) зареєстровано під торговою назвою Мелітор® (РП № UA/4972/01/01)**

5. Як зберігати препарат Вальдоксан

Препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці.

Не використовуйте ці ліки після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній коробці і блістері. Термін придатності - останній день зазначеного місяця.

Ніяких особливих запобіжних заходів при зберіганні цього препарату немає.


Ліки не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Запитайте свого фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Вальдоксан

- Діючою речовиною препарату є агомелатин. Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить 25 мг агомелатину.
- Інші речовини:
 - моногідрат лактози, кукурудзяний крохмаль, повідон (K30), карбоксиметилкросполімер натрію типу а, стеаринова кислота, магній стеарат, безводний колоїдний кремнезем; гіпромелоза, гліцерин, макрогол (6000), заліза оксид жовтий (E172) і титану діоксид (E171).
 - чорнила: шелак, пропіленгліколь та індигокармін, алюмінієвий лак (E132).

Як виглядає препарат Вальдоксан і що містить упаковка

Оранжево-жовтого кольору, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з голубим друком логотипу компанії «» з одного боку.

Таблетки, вкриті оболонкою 25 мг Вальдоксану, доступні в календарних упаковках (блістерах).

Упаковки містять 14, 28, 56, 84 або 98 таблеток. Упаковка, що містить по 100 таблеток, покритих оболонкою, також призначена для використання в лікарнях.

Не всі розміри упаковки повинні продаватися.

Власник Маркетингового Дозволу

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франція

Виробник

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Франція

Для отримання більш детальної інформації зверніться до місцевого представника відповідального суб'єкту:

Польща

Servier Польща ТОВ.
Тел: +48 (0) 22 594 90 00

**Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Вальдоксан 25 мг (Valdoxan 25 mg) зареєстровано під торговою назвою Мелітор® (РП № UA/4972/01/01)**

Дата останнього оновлення інструкції: 05/2020

Детальна інформація про цей препарат знаходиться на вебсайті Європейського агентства з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu/>