

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Valdoxan® 25 mg Filmtabletten

Agomelatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Valdoxan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valdoxan beachten?
3. Wie ist Valdoxan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valdoxan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Valdoxan und wofür wird es angewendet?

Valdoxan enthält den Wirkstoff Agomelatin. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antidepressiva bezeichnet werden und wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer depressiven Erkrankung verschrieben.

Valdoxan wird bei Erwachsenen angewendet.

Bei einer depressiven Erkrankung handelt es sich um eine andauernde Störung der Stimmungslage, die das Leben im Alltag beeinträchtigt. Die Symptome der depressiven Erkrankung sind bei den betroffenen Patienten unterschiedlich, dazu zählen jedoch häufig tiefe Traurigkeit, ein Gefühl der Wertlosigkeit, der Verlust des Interesses an Lieblingsbeschäftigungen, Schlafstörungen, das Gefühl, gebremst zu sein, Angstgefühle sowie Gewichtsveränderungen.

Der zu erwartende Nutzen von Valdoxan ist, die Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Depression zu bessern und schrittweise zu beseitigen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valdoxan beachten?

##### Valdoxan darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Agomelatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet (Leberfunktionsstörung).
- wenn Sie Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) oder Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) einnehmen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es kann Gründe geben, weshalb Valdoxan möglicherweise nicht für Sie geeignet ist:

- Wenn Sie unter einer bipolaren Störung leiden, manische Symptome hatten oder diese entstehen (d. h. eine Phase ungewöhnlich starker Erregbarkeit und Gefühle), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie beginnen, das Arzneimittel einzunehmen bzw. weiterhin einnehmen (siehe auch Abschnitt 4 *"Welche Nebenwirkungen sind möglich?"*).
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinflussen, fragen Sie Ihren Arzt diesbezüglich um Rat.
- Wenn Sie übergewichtig oder fettleibig sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie Diabetiker sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Wenn bei Ihnen vor der Behandlung mit Valdoxan erhöhte Leberenzymwerte festgestellt wurden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Valdoxan für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie an Demenz leiden, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob Valdoxan für Sie geeignet ist.

Während Ihrer Behandlung mit Valdoxan:

##### Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen auf die Leber:

- Bei manchen Patienten können während der Behandlung mit Valdoxan erhöhte Leberenzymwerte im Blut auftreten. Ihr Arzt wird daher Laboruntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet, zu Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen. Nach Auswertung dieser Laboruntersuchungen wird Ihr Arzt entscheiden, ob er die Behandlung weiterführt oder nicht (siehe auch *"Wie ist Valdoxan einzunehmen"* in Abschnitt 3).
- Wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen und Symptome von Leberproblemen auftritt, setzen Sie Valdoxan unverzüglich ab, holen Sie ärztlichen Rat ein und informieren Sie ihn über die Einnahme von Valdoxan: ungewöhnlich dunkler Urin, hell gefärbter Stuhl, gelbe Haut/Augen, Schmerzen im Oberbauch, ungewöhnliche Erschöpfung (vor allem im Zusammenhang mit den anderen hier aufgeführten Symptomen)

Die Wirksamkeit von Valdoxan bei Patienten ab 75 Jahren ist nicht belegt. Valdoxan sollte daher bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

##### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese

Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen (im Alter bis 25 Jahre) gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu einem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

##### Kinder und Jugendliche

Valdoxan ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt (unter 18 Jahre alt).

##### Einnahme von Valdoxan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Valdoxan nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen (siehe auch *"Valdoxan darf nicht eingenommen werden"* in Abschnitt 2): Fluvoxamin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen) und Ciprofloxacin (ein Antibiotikum) können die zu erwartende Dosis von Agomelatin in Ihrem Blut verändern.

Achten Sie darauf, Ihren Arzt über die Einnahme folgender Arzneimittel zu informieren: Propranolol (ein Betablocker zur Behandlung des Bluthochdrucks), Grepafloxacin und Enoxacin (Antibiotika). Außerdem sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie mehr als 15 Zigaretten pro Tag rauchen.

##### Einnahme von Valdoxan zusammen mit Alkohol

Es ist nicht zu empfehlen Alkohol während einer Behandlung mit Valdoxan zu trinken.

##### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Wenn Sie Valdoxan einnehmen, sollten Sie abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann bei Ihnen zu Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit kommen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Sie sollten sicherstellen, dass Ihre Reaktionsfähigkeit normal ist, bevor Sie sich ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

##### Valdoxan enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Valdoxan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist Valdoxan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis von Valdoxan ist eine Tablette (25 mg) beim Zubettgehen. In manchen Fällen kann der Arzt eine höhere Dosis verschreiben (50 mg), das heißt zwei Tabletten beim Zubettgehen.

Bei den meisten depressiven Patienten beginnt Valdoxan innerhalb von zwei Wochen nach Behandlungsbeginn auf die Symptome einer Depression zu wirken. Der Arzt kann Ihnen Valdoxan auch dann noch verordnen, wenn Sie sich besser fühlen, um ein Wiederauftreten Ihrer depressiven Erkrankung zu verhindern.

Um sicherzustellen, dass Sie beschwerdefrei sind, sollte die Behandlung Ihrer Depression über einen ausreichenden Zeitraum von mindestens 6 Monaten erfolgen.

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Valdoxan ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie Ihre Tablette mit etwas Wasser. Valdoxan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

##### Kontrolle der Leberfunktion:

Ihr Arzt wird Laboruntersuchungen durchführen um zu überprüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet, zu Beginn der Behandlung und danach in regelmäßigen Abständen, normalerweise nach 3, 6, 12 und 24 Wochen. Wenn Ihr Arzt die Dosierung auf 50 mg erhöht, sollten Laboruntersuchungen durchgeführt werden, zu Beginn der Dosissteigerung und danach in regelmäßigen Abständen, normalerweise nach 3, 6, 12 und 24 Wochen. Falls es nach Ansicht des Arztes erforderlich ist, können daran anschließend weitere Laborkontrollen erfolgen.

Sie dürfen Valdoxan nicht nehmen, wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt individuell beurteilen, ob die Einnahme von Valdoxan für Sie sicher ist.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Valdoxan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Valdoxan als vorgesehen eingenommen haben, oder wenn zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Es liegen nur begrenzt Erfahrungen zur Überdosierung mit Valdoxan vor. Zu den berichteten Symptomen gehören Schmerzen im oberen Bauchbereich,

Schläfrigkeit, Ermüdung, Unruhe, Angst, Anspannung, Schwindel, Zyanose (blaue Färbung der Haut) oder Unwohlsein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valdoxan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Der auf der Blisterpackung mit den Tabletten aufgedruckte Kalender soll Ihnen als Gedächtnisstütze dienen, wann Sie zum letzten Mal eine Tablette Valdoxan eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Valdoxan abbrechen**

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen bevor Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Valdoxan zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind in ihrer Ausprägung leicht oder mäßig. Sie treten normalerweise in den ersten beiden Behandlungswochen auf und sind im Allgemeinen vorübergehend.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

- **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Schläfrigkeit, Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit), Migräne, Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Rückenschmerzen, Müdigkeit, Angst, erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Erbrechen.
- **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Kribbeln in Fingern und Zehen (Parästhesie), verschwommenes Sehen, Restless leg Syndrom (eine Erkrankung, die durch einen unkontrollierbaren Bewegungsdrang in den Beinen gekennzeichnet ist), Ohrensausen, Ekzem, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht), Unruhe, Gereiztheit, Ruhelosigkeit, aggressives Verhalten, Alpträume, ungewöhnliche Träume.
- **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Schwere Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag), Gesichtsoedem (Schwellung) und Angioödem (Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken führen kann), Hepatitis, gelbe Färbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Leberversagen\*, Manie/Hypomanie (siehe auch *"Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"* in Abschnitt 2), Halluzinationen, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme.
- **Andere mögliche Nebenwirkungen:**  
**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Suizidgedanken oder suizidales Verhalten.

\* es wurden wenige Fälle mit Lebertransplantation oder tödlichem Ausgang berichtet.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Valdoxan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Valdoxan enthält**

- Der Wirkstoff ist Agomelatin. Jede Filmtablette enthält 25 mg Agomelatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Glycerin, Macrogol 6000, Eisen(II)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) und Titandioxid (E171)
  - Tinte für den Aufdruck: Schellack, Propylenglycol und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

##### **Wie Valdoxan aussieht und Inhalt der Packung**

Valdoxan 25 mg Filmtabletten sind länglich und orange-gelb mit blauem Aufdruck des Firmenlogos  auf einer Seite.

Valdoxan 25 mg Filmtabletten sind in Kalenderpackungen (Blisterpackungen) zu 7, 14, 28, 42, 56, 84 oder 98 Tabletten erhältlich. Klinikpackungen mit 100 Filmtabletten sind ebenfalls erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Zulassungsinhaber und Hersteller**

##### Zulassungsinhaber

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Frankreich

##### Hersteller

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Frankreich

##### Parallel vertrieben von:

Pharma Westen Ges.m.b.H., Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

##### Umgepackt von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

##### **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**

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

##### **Irland**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd., Tel: +353 (0)1 663 8110

##### **Island**

Servier Laboratories, c/o Icepharma hf, Sími: +354 540 8000

##### **Italia**

Servier Italia S.p.A., Tel: +39 (06) 669081

##### **Κύπρος**

Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ, Τηλ: +357 22741741

##### **Latvija**

SIA Servier Latvia, Tel: +371 67502039

##### **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**

GALEPHARMA Ltd., Tel: +(356) 21 247 082

##### **Nederland**

Servier Nederland Farma B.V., Tel: +31 (0)71 5246700

##### **Norge**

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

##### **Österreich**

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 (2) 5920 41 11

##### **Suomi/Finland**

Servier Finland Oy, Puh/Tel: +358 (0)9 279 80 80

##### **Sverige**

Servier Sverige AB, Tel: +46 (8)5 225 08 00

##### **United Kingdom**

Servier Laboratories Ltd., Tel: +44 (0)1 753 666409

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.