

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Valdoxan 25 mg filmomhulde tabletten

Agomelatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Valdoxan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Valdoxan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Valdoxan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valdoxan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valdoxan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Valdoxan bevat de werkzame stof agomelatine. Het behoort tot een groep geneesmiddelen, antidepressiva genaamd, en u hebt Valdoxan gekregen om uw depressie te behandelen. Valdoxan wordt bij volwassenen gebruikt.

Depressie is een aanhoudende stemmingsstoornis met een negatieve uitwerking op het dagelijks leven. De symptomen van depressie variëren van persoon tot persoon, maar vaak omvatten zij zware bedroefdheid, gevoelens van lage eigenwaarde, gebrek aan belangstelling voor favoriete activiteiten, slaapstoornissen, gevoelens van vertraging, angstgevoelens en veranderingen in het lichaamsgewicht. De verwachte voordelen van Valdoxan zijn het verminderen en geleidelijk wegnemen van de symptomen in verband met uw depressie.

2. Wanneer mag u Valdoxan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Uw lever werkt niet goed (leveraandoening).**
- U neemt fluvoxamine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van depressie) of ciprofloxacine (een antibioticum) in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er kunnen redenen zijn waarom Valdoxan geen geschikt geneesmiddel voor u is:

- Als u geneesmiddelen inneemt waarvan bekend is dat ze de lever beïnvloeden. Vraag uw arts om advies welk geneesmiddel dit is.
- Als u last hebt van obesitas of overgewicht, vraag dan uw arts om advies.

- Vraag uw arts om advies als u diabetes bent.
- Als u vóór de behandeling verhoogde leverenzymen hebt, bepaalt uw arts of Valdoxan geschikt voor u is.
- Als u bipolaire stoornis hebt, of als u manische symptomen (een periode van abnormaal intense opwinding en emoties) hebt ervaren of ontwikkelt, is het verstandig om met uw arts te spreken vóór het starten of voortzetten van het innemen van dit geneesmiddel (zie ook onder “Mogelijke bijwerkingen” in rubriek 4).
- Als u aan dementie lijdt, zal uw arts een individuele evaluatie maken om te zien of het goed is voor u om Valdoxan in te nemen.

Tijdens uw behandeling met Valdoxan:

Wat te doen om mogelijk ernstige leverproblemen te voorkomen:

- Uw arts moet hebben gecontroleerd of uw lever goed werkt **vóór aanvang van de behandeling**. Bij sommige patiënten kunnen tijdens de behandeling met Valdoxan verhoogde bloedspiegels van leverenzymen worden vastgesteld. Daarom moeten testen worden gedaan op de volgende tijdstippen:

	Vóór aanvang of bij verhoging van de dosis	na circa 3 weken	na circa 6 weken	na circa 12 weken	na circa 24 weken
bloedtest	✓	✓	✓	✓	✓

Op basis van de beoordeling van deze testen zal uw arts beslissen of u Valdoxan mag gebruiken of met het gebruik mag doorgaan (zie ook onder “Hoe neemt u Valdoxan in?” in rubriek 3).

Wees waakzaam op klachten of verschijnselen die erop wijzen dat uw lever mogelijk niet goed werkt

Als u een van deze klachten of verschijnselen van leverproblemen waarneemt: **ongewoon donker worden van de urine, lichtgekleurde ontlasting, gele huid/ogen, pijn in de rechter bovenbuik, ongewone vermoeidheid (met name in verband met andere hierboven vermelde symptomen), vraag dan onmiddellijk advies van een arts die u mogelijk zal adviseren om te stoppen met het innemen van Valdoxan**. Het effect van Valdoxan is niet gedocumenteerd bij patiënten van 75 jaar en ouder. Valdoxan dient daarom niet te worden gebruikt bij deze patiënten.

Zelfmoordgedachten en verslechtering van uw depressie

Als u depressief bent kunt u soms zelfverwondings- of zelfmoordgedachten hebben. Deze kunnen toenemen als u voor het eerst begint met het innemen van antidepressiva, aangezien het antidepressieve effect van deze geneesmiddelen niet onmiddellijk merkbaar is. Normaal gesproken duurt dit rond de twee weken, maar soms langer.

Waarschijnlijk zult u zulke gedachten hebben:

- als u al eerder zelfverwondings- of zelfmoordgedachten had,
- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken toonden een verhoogd risico op zelfmoordgedrag aan bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u zelf zelfverwondings- of zelfmoordgedachten hebt op een bepaald moment, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis.

Wellicht vindt u het nuttig om aan uw familieleden of vrienden te vertellen dat u depressief bent en hen te vragen om deze bijsluiter te lezen. U zou hen kunnen vragen om het aan u te laten weten als zij denken dat uw depressie erger wordt of als zij bezorgd zijn over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Valdoxan is niet bestemd voor het gebruik bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar oud).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Valdoxan nog andere geneesmiddelen in, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Valdoxan mag niet samen met bepaalde geneesmiddelen worden ingenomen (zie ook “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*” in rubriek 2): fluvoxamine (een ander medicijn voor de behandeling tegen depressie) en ciprofloxacine (een antibioticum) kunnen de verwachte dosis agomelatine in uw bloed wijzigen.

U moet uw arts informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: propranolol (een bèta-blokker die wordt gebruikt bij de behandeling van hypertensie), enoxacine (antibioticum) en wanneer u meer dan 15 sigaretten per dag rookt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het drinken van alcohol gedurende een behandeling met Valdoxan wordt afgeraden.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Bespreek het geven van borstvoeding of een voornemen om borstvoeding te geven met uw arts. Als u Valdoxan inneemt dient u de borstvoeding te staken.

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt duizeligheid of slaperigheid ervaren die uw vermogen tot het besturen van een auto of een machine te bedienen kunnen beïnvloeden. Verzekert u ervan dat uw reacties normaal zijn voordat u auto gaat rijden of een machine bedienen.

Valdoxan bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet goed kunt verdragen is het verstandig om het innemen van Valdoxan met uw arts te bespreken.

3. Hoe neemt u Valdoxan in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Valdoxan is één tablet (25 mg) voor het slapen gaan. In sommige gevallen kan uw arts een hogere dosering (50 mg) voorschrijven, dat wil zeggen twee tabletten tegelijk innemen voor het slapen gaan.

Bij de meeste depressieve personen begint Valdoxan te werken op symptomen van depressie binnen twee weken na de start van de behandeling. Uw arts kan de behandeling met Valdoxan voortzetten als u zich beter voelt, om te voorkomen dat de depressie terugkomt.

Uw depressie dient gedurende een voldoende periode van ten minste 6 maanden te worden behandeld om zeker te stellen dat u vrij bent van symptomen.

Stop de behandeling niet zonder uw arts om advies te vragen, zelfs als u zich beter voelt.

Valdoxan is bedoeld om oraal (via de mond) in te nemen. U dient het tablet in zijn geheel door te slikken met water. Valdoxan kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Hoe moet behandeling met een geneesmiddel tegen depressie (SSRI/SNRI) worden omgezet naar behandeling met Valdoxan?

Als uw arts uw behandeling met uw vorige antidepressivum (een SSRI of SNRI) omzet naar Valdoxan, kan hij/zij u vertellen hoe u het gebruik van uw vorige geneesmiddel dient te staken bij het starten met Valdoxan.

U kunt ontwenningssymptomen die verband houden met het stoppen van uw vorige geneesmiddelen ervaren gedurende een paar weken, zelfs als de dosering van uw vorige antidepressivum geleidelijk wordt afgebouwd.

Ontwenningssymptomen kunnen zijn: duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en beven. Deze symptomen zijn meestal licht tot matig ernstig en verdwijnen spontaan binnen enkele dagen.

Indien met Valdoxan wordt begonnen tijdens het afbouwen van de dosering van het voorgaande geneesmiddel, moeten mogelijk ontwenningssymptomen niet worden verward met een verminderde vroegtijdige werking van Valdoxan.

Raadpleeg uw arts over de beste manier om te stoppen met uw voorgaande antidepressivum wanneer u gaat starten met Valdoxan.

Bewaking van de leverfunctie (zie ook rubriek 2):

Uw arts zal laboratoriumonderzoeken uitvoeren om te controleren of uw lever goed werkt vóór aanvang van de behandeling en daarna periodiek tijdens de behandeling, doorgaans na 3 weken, 6 weken, 12 weken en 24 weken. Wanneer uw arts de dosis verhoogt tot 50 mg, dienen bij aanvang hiervan en vervolgens periodiek, gewoonlijk na 3 weken, 6 weken, 12 weken en 24 weken, laboratoriumonderzoeken te worden uitgevoerd. Daarna zullen onderzoeken worden uitgevoerd indien uw arts dat nodig vindt.

U mag Valdoxan niet innemen indien uw lever niet goed werkt.

Als u nierproblemen hebt, zal uw arts uw individuele geval beoordelen om te bepalen of u veilig Valdoxan kunt innemen.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Valdoxan hebt ingenomen dan nodig, of indien bijvoorbeeld een kind het geneesmiddel per ongeluk heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

De ervaring met overdosis van Valdoxan is beperkt, maar tot de gemelde verschijnselen behoren pijn bovenaan in de maagstreek, slaperigheid, vermoeidheid, agitatie, angst, spanning, duizeligheid, cyanose of malaise.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosering op het gebruikelijke tijdstip.

De dagaanduiding die op de blisterverpakking gedrukt staat kan u helpen zich te herinneren wanneer u de vorige tablet hebt ingenomen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Voordat u stopt met het innemen van dit geneesmiddel dient u dit met uw arts te bespreken.

Wanneer u de indruk hebt dat de werking van Valdoxan te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met uw arts.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn mild of matig. Normaal gesproken verschijnen deze binnen de eerste twee weken van de behandeling en zijn meestal tijdelijk.

Deze bijwerkingen omvatten:

- Vaak voorkomende bijwerkingen (kan maximaal 1 op de 10 personen treffen): duizeligheid, slaperigheid (sommolentie), moeilijkheden bij het in slaap komen (insomnia), migraine, hoofdpijn, misselijkheid (nausea), diarree, obstipatie, pijn in de buik, excessief transpireren (hyperhidrose), rugpijn, vermoeidheid, angst, verhoging van het leverenzymenpeil in uw bloed, braken.
- Bijwerkingen die soms voorkomen (kan maximaal 1 op de 100 personen treffen): tintelingen in de vingers en tenen (paresthesie), wazig zien, restless legs-syndroom (een stoornis die wordt gekenmerkt door een ongecontroleerde drang de benen te bewegen), oorsuizingen, eczeem, pruritus, urticaria (netelroos), agitatie, prikkelbaarheid, rusteloosheid, agressief gedrag, nachtmerries, abnormale dromen, verwardheid.
- Zelden voorkomende bijwerkingen (kan maximaal 1 op de 1000 personen treffen): ernstige huidirritatie (erythemateuze huiduitslag), gezichtsoedeem (zwellen) en angio-oedeem (zwellen van gezicht, lippen, tong en/of keel die ademhalings- en slikproblemen kan veroorzaken), hepatitis, gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), leverfalen*, manie/hypomanie (zie ook onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” in rubriek 2), hallucinaties, gewichtstoename, gewichtsverlies.
- Andere mogelijke bijwerkingen:
Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): zelfmoordgedachten of -gedrag.

*Er zijn een paar gevallen die resulteerden in levertransplantatie of overlijden gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Valdoxan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.


Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is agomelatine. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg agomelatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidon, natriumzetmeelglycolaat type A, stearinezuur, magnesiumstearaat en colloïdaal watervrij silica, hypromellose, glycerol, macrogol, geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).
 - printinkt: schellak, profyleen glycol en indigotien (E132) en aluminiumlak.

Hoe ziet Valdoxan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Valdoxan 25 mg filmomhulde tabletten zijn langwerpig, oranjegeel met blauwe opdruk van  op één zijde.

Valdoxan 25 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met dagaanduiding. De verpakkingen bevatten 7, 14, 28, 42, 56, 84 of 98 tabletten. Verpakkingen met 100 filmomhulde tabletten zijn ook verkrijgbaar voor ziekenhuisgebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrijk

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:\

Nederland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

