

KULLANMA TALİMATI

VALDOXAN 25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 25 mg Agomelatin.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, povidon, sodyum nişasta glikolat, stearik asit, magnezyum stearat, silika kolloidal anhidre, laktoz monohidrat, hipromelloz, gliserol, makrogol 6000, sarı demir oksit (E172) ve titanyum dioksit (E171). Mavi baskı mürekkebi: propilen glikol ve indigotin (E132) aluminyum lak içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **VALDOXAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VALDOXAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VALDOXAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VALDOXAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VALDOXAN nedir ve ne için kullanılır?

- VALDOXAN film kaplı tablet, turuncu-sarı rengine, çubuk şeklinde (9,5 mm uzunluğunda ve 5,1 mm genişliğinde) bir yüzünde mavi  baskılıdır.
- VALDOXAN film kaplı tabletlerin herbiri 25 mg agomelatin içerir.
- VALDOXAN film kaplı tabletler, 28 tabletten oluşan takvimli blister ambalajda bulunmaktadır.
- VALDOXAN depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (diğer antidepresan ilaçlar) grubuna aittir ve depresyon tedaviniz için reçetelenmiştir.

Depresyon, günlük yaşamı olumsuz etkileyecek düzeyde sürekliliği olan bir ruh hali bozukluğudur. Depresyon belirtileri bir kişiden diğerine değişkenlik gösterir. Ancak genel belirtileri arasında ilgi ve haz kaybı, çökkün duygudurum, enerji kaybı, uyku, iştah ve cinsel sorunlar, değersizlik hissi, yersiz pişmanlık ve suçluluk duyguları, karamsarlık, çaresizlik ve dikkat sorunları bulunur.

VALDOXAN'ın beklenen faydaları, depresyonunuzla ilgili semptomları azaltarak yavaş yavaş ortadan kaldırmaktır.

2. VALDOXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VALDOXAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde agomelatine veya VALDOXAN'ın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılığınız varsa (allerjik),
- Fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılan bir başka ilaç) veya siprofloksasin (antibiyotik) kullanıyorsanız,
- **Karaciğeriniz düzgün çalışmıyorsa (Karaciğer yetmezliğiniz varsa).**

VALDOXAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşüncesi ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edenler tarafından yakından izlenmesi gereklidir.

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

- Karaciğer üzerinde etkisi olan ilaçlar kullanıyorsanız bu ilaçlar hakkında doktorunuzdan bilgi almalısınız.
- Obezite veya fazla kilolarınız varsa doktorunuza danışınız.
- Diyabetiniz varsa doktorunuza danışınız.
- Tedavi öncesinde karaciğer enzim değerleriniz yüksek ise, VALDOXAN'ın sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.
- Bipolar bozukluk (Ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler) varsa veya manik belirtileriniz olmuşsa, (yükselen anormal heyecan, coşku veya şiddetli duygu durum değişiklikleri ile karakterize dönem) bu ilacı kullanmadan veya ilaca devam etmeden önce doktorunuza danışınız (bakınız bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- Bunama (demans) hastalığınız varsa doktorunuz yapılacak olan bireysel değerlendirme sonucunda VALDOXAN'ı kullanmanızın güvenli olup olmayacağını belirleyecektir.

Valdoxan tedavisi süresince:

Karaciğerde potansiyel ciddi yan etkilerden kaçınmak için yapılması gerekenler:

- Doktorunuz, **tedaviye başlamadan önce** karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmelidir. VALDOXAN ile tedavi sırasında bazı hastaların karaciğer enzim seviyelerinde artış olabilir. Bu nedenle aşağıdaki zaman çizelgelerine göre takip testleri yapılmalıdır.

	Tedavi başlangıcında ya da doz artırıldığında	3.hafta	6.hafta	12.hafta	24.hafta
Kan testleri	✓	✓	✓	✓	✓

Bu testlerin değerlendirilmesinden sonra doktorunuz, VALDOXAN ile tedavinizin devam edip etmeyeceğine karar verecektir.

Karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığına ilişkin belirti ve bulgular hakkında tedbirli olunuz

- Eğer karaciğer hasarı belirtileri veya bulguları (örn. koyu idrar, açık renkli gaita, sarı cilt/göz, sağ üst karın ağrısı, ve olağandışı halsizlik (yukarıda belirtilenlerle ilişkili olarak)) gözlemlerseniz **acilen doktorunuza danışınız. Doktorunuz VALDOXAN tedavisini kesmenizi önerebilir.**
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz tarafından yapılacak olan bireysel değerlendirme sonucunda VALDOXAN'ı güvenle kullanıp kullanmayacağınız belirlenecektir.

İntihar düşüncesi ve depresyonunuzun kötüleşmesi:

Depresyon, kişide intihar düşüncesi, intihar davranışı ve kendine zarar vermede artış riski ile ilişkilendirilmiştir. Tüm depresyon ilaçlarında olduğu gibi, iyileşme belirtileri ancak birkaç hafta süren tedavi ile elde edilebilir. Bu süreç içinde depresyon belirtileri devam edebilir.

Aşağıdaki durumlarda intiharı düşünme olasılığı artabilir:

- daha önce kendinizi öldürme veya kendinize zarar verme gibi düşünceleriniz olmuşsa,
 - genç bir yetişkinseniz. Yapılan klinik çalışmalar psikiyatrik sorunları olan genç yetişkinlerde (25 yaşdan küçük) intihar eyleminin daha fazla olduğunu kanıtlamıştır.
- Sizi rahatsız eden endişeleriniz veya düşünceleriniz varsa hemen doktorunuza bilgi veriniz.

Depresyonda olduğunuzu ailenize veya yakın bir arkadaşınıza söyleyip onlara bu kullanma talimatını okutmanız yararlı olabilir. Depresyonunuzun kötüleşip kötüleşmediğini veya davranışlarınızdaki değişiklikleri onların gözlemlemesini isteyebilirsiniz.

Çocuklar ve ergenler

VALDOXAN çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanılmaz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VALDOXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VALDOXAN'ı aç veya tok karına alabilirsiniz.

VALDOXAN ile tedavi görürken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VALDOXAN ile tedavi görürken hamile kalırsanız (veya hamilelik planlıyorsanız) hemen doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız. VALDOXAN kullanıyorsanız, emzirmeyi bırakmanız gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç veya dikkat gerektiren bir makine kullanmanızı etkileyebilecek baş dönmesi veya uyuklama gibi şikayetleriniz olabilir. Araç veya dikkat gerektiren bir makine kullanmadan önce reflekslerinizin normal olduğundan emin olunuz.

VALDOXAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her tablette 61.84 mg laktoz monohidrat içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker türlerine karşı duyarlılığınız veya alerjiniz olduğu belirtilmişse veya şeker hastalığınız (diyabet) varsa bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilaç her tablette 3.9 mg sodyum nişasta glikolat ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez” olarak kabul edilebilir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VALDOXAN bazı ilaçlar ile kullanılmaz: fluvoksamin (depresyon tedavisinde kullanılan başka bir ilaç), siprofloksasin (bir antibiyotik) agomelatinin kandaki beklenen dozunu değiştirebilir (Bakınız bölüm 2).

Eğer; propanolol (hipertansiyon tedavisinde kullanılan beta blokör), enoxacine (antibiyotik), rifampisin (antibiyotik) içeren ilaçlar kullanıyorsanız ve günde 15'den fazla sigara içiyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VALDOXAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- VALDOXAN'ın önerilen dozu yatmadan önce bir tablettir (25 mg). Bazı durumlarda, doktorunuz tarafından reçete edildiği zaman, doz yatmadan önce iki tablete (50 mg) yükseltilebilir.

VALDOXAN, tedavinin ikinci haftasından itibaren çoğu depresyonlu hastalarda etkisini göstermeye başlar. Kendinizi iyi hissetseniz bile depresyon belirtilerinin tekrarlamaması için doktorunuz VALDOXAN ile tedaviye devam etmenizi önerecektir.

Depresyon, belirtilerin giderilmesi için en az 6 ay süreyle tedavi edilmelidir.

Kendinizi iyi hissetseniz dahi, doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı kesmeyiniz.

Antidepresan bir ilaç kullanırken onu bırakıp VALDOXAN'a geçiş nasıl yapılmalıdır?

Eğer doktorunuz, daha önce kullandığınız SSRI/SNRI grubu bir antidepresandan (sertralin, essitalopram, fluoksetin, venlafaksin veya duloksetin) Valdoxan tedavisine geçmek isterse, VALDOXAN'a başlarken önceki tedavinizi nasıl kesmeniz gerektiği konusunda tavsiyede bulunacaktır.

Daha önce kullandığınız antidepresan ilacı kademeli olarak azaltsanız dahi birkaç hafta süre ile ilacı bırakmanıza bağlı kesilme belirtileri yaşayabilirsiniz.

Bu belirtiler şunlardır: Başdönmesi, karıncalanma, uyku bozukluğu, huzursuzluk veya endişe hali, baş ağrısı, hastalık hissi, ve titreme. Bu etkiler genellikle hafif-orta şiddetlidir ve birkaç gün içinde kendiliğinden kaybolur.

Önceki tedavinin dozu azaltılırken VALDOXAN başlanırsa ortaya çıkabilecek muhtemel kesilme belirtileri, VALDOXAN'ın erken dönemde etkisinin yetersiz olduğunu düşündürmemelidir.

VALDOXAN başlarken, önceki antidepresan tedaviyi bırakmaya dair en iyi yöntemi doktorunuzla konuşmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- VALDOXAN ağız yolu ile kullanım içindir.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile çiğnmeden yutunuz.
- VALDOXAN yiyecek ile veya tek başına alınabilir.
- VALDOXAN ile tedavi görürken alkol alınmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu hasta gruplarında VALDOXAN'ın etkililiği ve güvenliliği incelenmediği için, çocuklar ve gençlerde (18 yaş altı) kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

VALDOXAN'ın etkisi 75 yaş ve üzerindeki hastalarda belgelenmemiştir. Bu nedenle bu yaş grubu hastalarda VALDOXAN kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktorunuz tarafından yapılacak olan bireysel değerlendirme sonucunda VALDOXAN'ı güvenle kullanıp kullanamayacağınız belirlenecektir.

Karaciğer yetmezliği (Bakınız bölüm 2):

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince 3., 6., 12, ve 24. haftalarda karaciğerinizin düzgün çalıştığını kontrol etmek için doktorunuz laboratuvar testleri yapacaktır. Eğer doktorunuz ilacın dozunu 50 mg'a çıkarırsa yine başlangıçta ve tedavi süresince 3., 6., 12, ve 24. haftalarda bu testler yapılmalıdır. Daha sonra, doktorunuz gerek duyuyorsa testler devam edecektir.

Karaciğer yetmezliğiniz varsa VALDOXAN'ı kullanmayınız.

Eğer VALDOXAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VALDOXAN kullandıysanız:

VALDOXAN ile doz aşımı vakaları sınırlıdır, üst karın bölgesinde sancı, uyuklama, yorgunluk, ajitasyon (taşkınlık/huzursuzluk), endişe, gerginlik, baş dönmesi, siyanoz (morarma) ve kırıklık bildirilmiştir.

VALDOXAN'ı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VALDOXAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz. Tabletleri içeren blisterin üzerinde basılı olan takvim, VALDOXAN tabletini en son ne zaman aldığınızı size hatırlatacaktır.

VALDOXAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VALDOXAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VALDOXAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte yaygın kızarıklık veya döküntü (eritematöz döküntü),
- Yüzde ödem (şişme) ve anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin VALDOXAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

Baş ağrısı

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Uyku hali,
- Uykusuzluk,
- Bulantı,
- İshal,
- Kabızlık,
- Karın bölgesinde ağrı,
- Sırt ağrısı,
- Yorgunluk
- Endişe (Anksiyete),
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış,
- Kusma,
- Olağandışı rüyalar,
- Kilo artışı

Yaygın olmayan:

- Migren
- Parmak veya ayak parmaklarında uyuşma veya karıncalanma (parestezi),
- Bulanık görme,
- Huzursuz bacak sendromu (bacakların kontrol edilemeyen bir dürtü ile hareket ettirilmesiyle karakterize bir hastalıktır),
- Kulakta çınlama,
- Egzema,
- Kaşıntı,
- Ürtiker (kurdeşen),
- Taşkınlık/heyecanlılık (ajitasyon),
- Asabiyet, huzursuzluk, saldırgan davranış,
- Kabus görme,
- Mani/hipomani (dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hastalığı) (bakınız bölüm 2. VALDOXAN'ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız),
- İntihar düşünceleri veya davranışları.
- Aşırı terleme,
- Konfüzyon (zihin karışıklığı), Kilo azalması

Seyrek:

- Ciddi deri döküntüsü (eritamöz döküntü),
- Yüzde ödem (şişme) ve anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda solunum veya yutma güçlüğüne neden olabilecek şişme),
- Hepatit,
- Cilt ve göz akında sararma (sarılık),
- Karaciğer yetmezliği*,
- Halüsinasyon (varsanı, hayal görme),
- Hareketsiz duramama (fiziksel ve zihinsel huzursuzluk nedeniyle),
- Mesaneyi tam boşaltamama.

*Ölümle sonuçlanan veya karaciğer nakli gereken birkaç istisnai vaka bildirilmiştir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VALDOXAN'ın saklanması

VALDOXAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altında oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VALDOXAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VALDOXAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile,
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş., Beybi Giz Kule,
Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23-24,
34398 Maslak, İstanbul,
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

Üretim yeri: **Servier (Ireland) Industries**
Arklow , Co. Wicklow
İRLANDA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.