

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вальдоксан[®], 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: агомелатин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вальдоксан[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальдоксан[®].
3. Прием препарата Вальдоксан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вальдоксан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вальдоксан[®] и для чего его применяют

Препарат Вальдоксан[®] содержит действующее вещество агомелатин. Он принадлежит к группе лекарственных препаратов под названием «Психоаналептики; антидепрессанты; другие антидепрессанты».

Показания к применению

Препарат Вальдоксан[®] применяется у взрослых для лечения:

- большого депрессивного расстройства;
- генерализованного тревожного расстройства.

Способ действия препарата Вальдоксан[®]

Депрессия – это стойкое нарушение настроения, которое мешает человеку в повседневной деятельности. Симптомы депрессии различаются от человека к человеку, но их обычными компонентами являются глубокая грусть, чувство несостоятельности, утрата интереса к любимым занятиям, нарушения сна, ощущение заторможенности, чувство тревоги, изменения массы тела.

Генерализованное тревожное расстройство — это устойчивое (продолжительностью по меньшей мере 6 месяцев) чувство тревоги или нервозности, сопровождающееся нарушениями сна и физическими симптомами, такими как утомляемость и мышечное напряжение.

Агомелатин воздействует на рецепторы в головном мозге, влияя на выработку нейрогормонов, которые, как считается, участвуют в механизме развития большого депрессивного расстройства или генерализованного тревожного расстройства.

Ожидаемая польза препарата Вальдоксан® заключается в сокращении и постепенном исчезновении симптомов, связанных с депрессией или генерализованным тревожным расстройством.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2 недели при большом депрессивном расстройстве, или через 4 недели при генерализованном тревожном расстройстве, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальдоксан®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вальдоксан®:

- если у Вас аллергия на агомелатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена работа печени (нарушение функции печени);
- если Вы принимаете флувоксамин (другой препарат для лечения депрессии) или ципрофлоксацин (антибиотик);
- если у Вас непереносимость некоторых видов сахаров.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вальдоксан® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы принимаете препараты, которые могут нарушать функцию печени. Проконсультируйтесь с лечащим врачом относительно таких препаратов;
- если у Вас ожирение или избыточный вес;
- если у Вас неалкогольная жировая болезнь печени;
- если у Вас диабет;
- если до начала лечения у Вас отмечается повышенный уровень печеночных ферментов, Ваш лечащий врач примет решение, подходит ли Вам препарат Вальдоксан®;
- если Вы употребляете алкоголь. Людям, употребляющим чрезмерное количество алкоголя, не следует принимать препарат Вальдоксан®. Чрезмерное употребление алкоголя может вызвать проблемы с печенью и усугубить депрессию или тревогу;
- если Вы выкуриваете больше 15 сигарет в день, обязательно сообщите своему лечащему врачу;
- если Вы страдаете биполярным расстройством, если в прошлом или в настоящее время у Вас были отмечены симптомы мании (период аномально высокой

возбудимости и эмоциональности), проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем начать или продолжить прием этого препарата (см. раздел 4 листка-вкладыша);

- если Вы страдаете деменцией, лечащий врач проведет индивидуальную оценку для того, чтобы понять, можно ли принимать препарат Вальдоксан® в Вашем случае.

Если у Вас отмечается одно из вышеуказанных состояний, то обратитесь к своему лечащему врачу перед применением или во время лечения препаратом Вальдоксан®.

Перед началом и в ходе терапии препаратом Вальдоксан®:

Действия, направленные на избежание серьезных нарушений функции печени:

- **Перед началом терапии или увеличением дозы** врач должен проверить функцию Вашей печени. У некоторых пациентов во время лечения препаратом Вальдоксан® может повышаться содержание печеночных ферментов в крови. Поэтому необходимо проводить контрольные анализы в соответствии со следующей схемой:

	Перед началом терапии или увеличением дозы	Около 3 недель	Около 6 недель	Около 12 недель	Около 24 недель
Анализ крови	✓	✓	✓	✓	✓

На основе результатов данных анализов Ваш лечащий врач примет решение, следует ли Вам начинать или продолжать прием препарата Вальдоксан® (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Внимательно наблюдайте за возможным появлением признаков и симптомов нарушения функции печени

- Если Вы заметили признаки или симптомы нарушения со стороны печени: **необычное потемнение мочи, светлый стул, пожелтение кожи/глаз, боль в правой верхней части живота, необычная усталость (особенно в сочетании с другими симптомами, перечисленными выше) – срочно обратитесь к врачу, который, возможно, посоветует Вам прекратить прием препарата Вальдоксан®.**

Пациенты пожилого возраста

При большом депрессивном расстройстве: эффективность применения препарата Вальдоксан® у пациентов в возрасте 75 лет и старше не подтверждена, поэтому Вальдоксан® не следует принимать пациентам данной возрастной группы.

При генерализованном тревожном расстройстве: эффективность применения препарата Вальдоксан® у пациентов в возрасте старше 65 лет не подтверждена, поэтому препарат Вальдоксан® не следует принимать пациентам этой возрастной группы.

Почечная недостаточность

Если у Вас имеется заболевание почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожности

Если Вы переживаете депрессию и/или тревожность, у Вас могут иногда возникать мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве. Это может усиливаться при первом приеме антидепрессантов, так как эти лекарственные препараты начинают оказывать свое действие не сразу, обычно приблизительно через две недели, а иногда и позже.

Вероятнее всего, эти мысли могут приходить к Вам:

- если Вам и раньше приходили в голову мысли о нанесении себе вреда или о самоубийстве;
- если Вы – человек молодого возраста. Данные клинических исследований показывают, что риск суицидального поведения увеличивался у молодых людей (моложе 25 лет) с психическими расстройствами, принимавших какой-либо антидепрессант.

Если Вам приходят в голову мысли о нанесении вреда себе или о самоубийстве, немедленно проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или обратитесь в больницу.

Вам может быть полезно, если Вы скажете кому-нибудь из родственников или близких друзей, что у Вас депрессия и/или тревожное расстройство, и попросите их прочитать данный листок-вкладыш. Вы можете попросить их сказать Вам, если, по их мнению, Ваша депрессия и/или тревожность усугубляется, или если они обеспокоены изменениями в Вашем поведении.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность агомелатина у детей и подростков до 18 лет не установлены. Препарат Вальдоксан® (агомелатин) не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Вальдоксан®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам не следует принимать препарат Вальдоксан® вместе с некоторыми другими препаратами (см. также подраздел «Не принимайте препарат Вальдоксан®»): флувоксамин (другой препарат для лечения депрессии) и ципрофлоксацин (антибиотик), поскольку это может изменить содержание агомелатина в крови. Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты: пропранолол (бета-блокатор, назначаемый для лечения гипертензии), препараты, содержащие эстрогены, или эноксацин (антибиотик).

Препарат Вальдоксан® с алкоголем

При терапии препаратом Вальдоксан® не рекомендуется употреблять алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении агомелатина во время беременности отсутствуют или ограничены. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать приема препарата Вальдоксан® во время беременности.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Ваш лечащий врач примет решение о прекращении грудного вскармливания или о прекращении приема препарата Вальдоксан®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат может вызвать головокружение или сонливость, что может повлиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Перед началом управления транспортными средствами или работы с механизмами убедитесь, что Ваши реакции соответствуют норме.

Препарат Вальдоксан® содержит лактозу

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров (непереносимость галактозы, полная лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция), не следует принимать данный препарат.

Препарат Вальдоксан® содержит натрий

Препарат Вальдоксан® содержит менее 1 ммоль (23 мг) в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Вальдоксан®

Всегда принимайте препарат Вальдоксан® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза препарата Вальдоксан® – 1 таблетка (25 мг) перед сном. В некоторых случаях лечащий врач может назначить более высокую дозу (50 мг), то есть прием двух таблеток одновременно, перед сном.

Способ применения

Препарат Вальдоксан® предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Препарат Вальдоксан® можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность лечения

У большинства людей с депрессией и тревожным расстройством препарат

Вальдоксан® начинает действовать на их симптомы в течение двух недель после начала терапии.

Лекарственная терапия депрессии или тревожного расстройства должна проводиться по крайней мере в течение 6 месяцев, до полного исчезновения симптомов. Ваш лечащий врач может продолжить назначать Вам препарат Вальдоксан® до тех пор, пока Вы не почувствуете себя лучше, чтобы избежать возвращения симптомов. Если у Вас нарушена функция почек, Ваш лечащий врач проведет индивидуальную оценку того, безопасно ли принимать препарат Вальдоксан® в Вашем случае.

Мониторинг функции печени (см. также раздел 2 листка-вкладыша):

Ваш лечащий врач назначит Вам проведение лабораторных анализов для того, чтобы оценить функцию печени перед началом терапии, а затем периодически во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели.

Если Ваш лечащий врач увеличит дозу препарата до 50 мг, то лабораторные анализы будут назначены непосредственно перед тем, как увеличить дозу, а затем периодически во время лечения, обычно через 3 недели, 6 недель, 12 недель и 24 недели. После этого анализы будут проводиться, если лечащий врач посчитает это необходимым.

Вы не должны принимать препарат Вальдоксан®, если у Вас имеется нарушение функции печени.

Как перейти от лечения другими антидепрессантами (СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина)/СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина)) к терапии препаратом Вальдоксан®?

Если Ваш лечащий врач примет решение о замене терапии антидепрессантами, относящимися к СИОЗС или СИОЗСН, на терапию препаратом Вальдоксан®, то врач должен объяснить Вам, как следует прекратить применение ранее назначенной терапии при начале приема препарата Вальдоксан®.

В течение нескольких недель Вы можете испытывать симптомы, связанные с прекращением ранее принимаемых антидепрессантов, даже если Вы постепенно снижали их дозу.

Симптомы отмены включают головокружение, онемение, нарушения сна, возбужденное состояние или тревожность, головные боли, тошноту, рвоту и дрожь. Эти явления обычно являются легкими или умеренными и проходят самостоятельно в течение нескольких дней.

Если начало терапии препаратом Вальдоксан® совпадает с периодом снижения дозы ранее принимаемого препарата, не следует расценивать возможное появление симптомов его отмены как отсутствие раннего эффекта препарата Вальдоксан®.

Вам следует проконсультироваться со своим лечащим врачом относительно наиболее подходящего способа прекращения приема ранее назначенного антидепрессанта при начале приема препарата Вальдоксан®.

Если Вы приняли препарата Вальдоксан® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Вальдоксан®, чем следовало, или, например, если препарат случайно принял ребенок, немедленно обратитесь к врачу.

Опыт передозировки препаратом Вальдоксан® очень ограничен, но среди симптомов отмечаются боль в верхней части живота, сонливость, утомляемость, возбуждение, беспокойство, напряженность, головокружение, цианоз или недомогание.

Если Вы забыли принять препарат Вальдоксан®

Если Вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не удваивайте дозу, стремясь компенсировать пропущенную дозу.

На ячейковой контурной упаковке, в которую упакованы таблетки, отпечатан календарь, который поможет Вам запомнить, когда Вы принимали препарат Вальдоксан® в последний раз.

Если Вы прекратили прием препарата Вальдоксан®

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом, даже если Вы чувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вальдоксан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Большинство нежелательных реакций являются легкими или умеренными. Они обычно наступают в течение первых двух недель лечения и являются преходящими.

Прекратите прием препарата Вальдоксан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут наблюдаться не более чем у 1 человека из 1 000):

- гепатит, пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), печеночная недостаточность*;
- аллергическая реакция (отек лица и отек Квинке (отек лица, губ, языка и/или гортани, который может вызвать затруднение дыхания или глотания)).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вальдоксан®.

Очень часто возникающие (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

Головная боль.

Часто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек):

Головокружение, сонливость, трудности с засыпанием (бессонница), тошнота, диарея, запор, боль в животе, боль в спине, усталость, тревожность, необычные сновидения,

повышение содержания печеночных ферментов в крови, рвота, увеличение массы тела.

Нечасто возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

Мигрень, покалывание в пальцах рук и ног (парестезия), нечеткое зрение, синдром беспокойных ног (нарушение, характеризующееся неконтролируемой потребностью двигать ногами), шум в ушах, повышенная потливость, экзема, кожный зуд, крапивница, возбуждение, раздражительность, беспокойство, агрессивное поведение, ночные кошмары, мания/гипомания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»), суицидальные мысли или поведение, спутанность сознания, снижение массы тела, боль в мышцах.

Редко возникающие (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1 000 человек):

Серьезная кожная сыпь (эритематозная сыпь), галлюцинации, неспособность оставаться спокойным (из-за физического и душевного беспокойства), неспособность полностью опорожнить мочевой пузырь.

*Имеются единичные сообщения о случаях летального исхода или пересадки печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Тел: +7 (800) 550 99 03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235 135

<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Вальдоксан®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на каждой ячейковой контурной упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вальдоксан® содержит

Действующим веществом является агомелатин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг агомелатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат

магния стеарат

крахмал кукурузный

повидон (К30)

кремния диоксид коллоидный безводный

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А)

стеариновая кислота

Пленочная оболочка:

глицерол

гипромеллоза

краситель железа оксид желтый (Е 172)

макрогол 6000

магния стеарат

титана диоксид (Е 171)

Внешний вид препарата Вальдоксан® и содержимое упаковки

Вальдоксан®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-желтого цвета.

По 14 таблеток в ячейковую контурную упаковку (ПВХ/Ал). По 2 ячейковых контурных упаковки с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Упаковка для стационаров: По 14 таблеток в ячейковую контурную упаковку (ПВХ/Ал). По 7 ячейковых контурных упаковок с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Франция, "Лаборатории Сервье" / France, Les Laboratoires Servier

92284 Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex

Производитель

Россия, ООО "СЕРВЬЕ РУС"

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО "Сервье"

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан

ТОО "Сервье Казахстан"

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Вальдоксан® , 25 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші зат: агомелатин

Препаратты қабылдау алдында, онда Сіз үшін маңызды мәліметтер баяндалғандықтан, қосымша парақты толық оқып шығыңыз.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат Сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол, тіпті егер олардың ауру симптомдары Сіздегімен сәйкес келмесе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.

Қосымша парақ мазмұны

1. Вальдоксан® қандай препарат және оны не үшін қолданады.
2. Вальдоксан® препаратын қабылдау алдында не туралы білу керек
3. Вальдоксан® препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Вальдоксан® препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. Вальдоксан® қандай препарат және оны не үшін қолданады

Вальдоксан® препаратының құрамында әсер етуші зат агомелатин бар. Ол «Психоаналептиктер; антидепрессанттар; басқа антидепрессанттар» деп аталатын дәрілік препараттар тобына жатады.

Қолданылуы

Вальдоксан® препараты ересектерде келесілерді:

- үлкен депрессиялық бұзылыстарды;
- жайылған үрейлену бұзылыстарын емдеу үшін қолданылады.

Вальдоксан® препаратының әсер ету тәсілі

Депрессия - бұл адамның көңіл-күйінің күнделікті іс-әрекетіне кедергі келтіретіндей тұрақты бұзылуы. Депрессия симптомдары әр адамда әр түрлі болады, бірақ олардың әдеттегі компоненттері-ауыр қайғы, дәрменсіздік сезімі, сүйікті іс-әрекеттерге деген қызығушылықты жоғалту, ұйқының бұзылуы, мәңгіру сезімі, үрейлену сезімі, дене салмағының өзгеруі болып табылады.

Жайылған үрейлену бұзылыстары — бұл ұйқының бұзылуымен және қажығыштық пен бұлшықет ширығуы сияқты физикалық симптомдармен бірге жүретін тұрақты (кем дегенде 6 айға созылатын) үрейлену немесе күйгелектік сезімі.

Агомелатин мидағы рецепторларға әсер етеді, үлкен депрессиялық бұзылыстардың немесе жайылған үрейлену бұзылыстарының даму механизміне қатысады деп саналатын нейроргормондардың өндірілуіне әсер етеді.

Вальдоксан® препаратының күтілетін пайдасы депрессиямен немесе жайылған үрейлену бұзылыстармен байланысты симптомдарды азайту және біртіндеп жою болып табылады.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз үлкен депрессиялық бұзылыста 2 аптадан кейін немесе жайылған үрейлену бұзылыстарда 4 аптадан кейін нашарлауды сезсеңіз, дәрігерге жүгіну қажет.

2. Вальдоксан® препаратын қабылдау алдында не туралы білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Вальдоксан® препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде агомелатинге немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде атап көрсетілген) аллергия болса;
- егер Сізде бауыр жұмысының бұзылуы (бауыр функциясының бұзылуы) болса;
- егер Сіз флувоксамин (депрессияны емдеуге арналған басқа препарат) немесе ципрофлоксацин (антибиотик) қабылдап жүрсеңіз;
- егер Сізде қанттардың кейбір түрлеріне жақпаушылық болса.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Вальдоксан® препаратын қабылдағанға дейін емдеуші дәрігермен кеңесіңіз:

- егер Сіз бауыр функциясын бұзуы мүмкін препараттар қабылдасаңыз. Бұндай препараттарға қатысты емдеуші дәрігермен кеңесіңіз;
- егер Сізде семіздік немесе артық салмақ болса;
- егер Сізде бауырдың алкогольге байланыссыз майлану ауруы болса;
- егер Сізде диабет болса;
- егер ем басталғанға дейін Сізде бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылығы анықталса, Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Вальдоксан® препаратының Сізге жарайтын-жарамайтыны туралы шешім қабылдайды;
- егер Сіз алкоголь ішетін болсаңыз. Алкогольді шамадан тыс қабылдайтын адамдарға Вальдоксан® препаратын қабылдауға болмайды. Алкогольді шамадан тыс қабылдау бауыр проблемаларын тудыруы және депрессияны немесе үрейленуді өршітуі мүмкін;
- егер Сіз күніне 15-тен астам шылым шексеңіз, міндетті түрде өз емдеуші дәрігеріңізге хабарлаңыз;
- егер Сіз биполярлық бұзылыстардан зардап шегіп жүрсеңіз, егер бұрын немесе қазіргі кезде Сізде мания симптомдары анықталса (аномальді қатты қозғыштық және эмоционалдық кезең), осы препаратты қабылдауды бастамай тұрып немесе жалғастыра алдында емдеуші дәрігердің кеңесіне жүгініңіз (қосымша парақтың 4 бөлімін қараңыз);
- егер Сіз деменциядан зардап шегіп жүрсеңіз, емдеуші дәрігер Сіздің жағдайыңызда Вальдоксан® препаратын қабылдауға болатын-болмайтындығын түсіну үшін жеке баға беру жүргізеді. Егер Сізде жоғарыда аталған жағдайлардың бірі байқалса, Вальдоксан® препаратын қолданар алдында немесе емдеу кезінде өз емдеуші дәрігеріңізге хабарласыңыз.

Вальдоксан® препаратымен ем бастар алдында және ем барысында:

Бауыр функциясының күрделі бұзылуларын болдырмауға бағытталған әрекеттер:

- **Терапияны бастамас бұрын немесе дозаны жоғарылатпас бұрын** дәрігер Сіздің бауырыңыздың функциясын тексеруі керек. Кейбір пациенттерде Вальдоксан® препаратымен емдеу кезінде қандағы бауыр ферменттерінің мөлшері жоғарылауы мүмкін. Сондықтан келесі сызбаға сәйкес бақылау талдауларын жүргізу қажет:

	Емді бастау немесе дозаны арттыру алдында	3 аптаға жуық	6 аптаға жуық	12 аптаға жуық	24 аптаға жуық
Қан талдаулары	✓	✓	✓	✓	✓

Аталған талдаулар нәтижелерінің негізінде Сіздің емдеуші дәрігеріңіз сізге Вальдоксан® препаратын қабылдауды бастау немесе жалғастыру керек пе, жоқ па – сол жөнінде шешім қабылдайды (қосымша парақтың 3 бөлімін қараңыз).

Бауыр функциясының бұзылу белгілері мен симптомдарының пайда болу мүмкіндігін мұқият қадағалаңыз

- Егер Сіз бауыр тарапынан бұзылу белгілері мен симптомдарын байқасаңыз: **несептің әдеттен тыс қараюы, ашық түсті нәжіс, терінің/көздің сарғаюы, іштің оң жақ жоғарғы бөлігінің ауыруы, әдеттен тыс шаршау (әсіресе, жоғарыда тізбеленген басқа симптомдармен біріккенде) – шұғыл дәрігерге қаралыңыз, ол Сізге Вальдоксан® препаратын қабылдауды тоқтатуға кеңес беруі мүмкін.**

Егде жастағы пациенттер

Үлкен депрессиялық бұзылыстарда: 75 жастағы және одан асқан пациенттерде Вальдоксан® препаратын қолданудың тиімділігі расталмаған, сондықтан Вальдоксан® препаратын осы жас тобындағы пациенттерге қабылдауға болмайды.

Жайылған үрейлену бұзылыстарында: 65 жастан асқан пациенттерде Вальдоксан® препаратын қолданудың тиімділігі расталмаған, сондықтан Вальдоксан® препаратын осы жас тобындағы пациенттерге қабылдауға болмайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Егер сізде бүйрек ауруы болса, қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Суицидтік ойлар және депрессия немесе үрейленудің нашарлауы

Егер Сізде депрессия және/немесе үрейлену болса, кейде Сізде өзіңізге зиян келтіру немесе өзіңізге қол жұмсау туралы ой келуі мүмкін. Бұл антидепрессанттарды алғаш қабылдаған кезде күшеюі мүмкін, өйткені бұл дәрілік препараттар өз әсерін бірден көрсетпейді, әдетте шамамен екі аптадан кейін, кейде кейінірек әсер етеді.

Осы ойлардың сізге келу мүмкіндігі бәрінен ықтималды:

- егер Сізде өзіңізге зиян келтіру немесе өзін-өзі өлтіру туралы ойлар бұрын да басыңызға келген болса;
- егер Сіз – жас адам болсаңыз. Клиникалық зерттеулер деректері суицидтік мінез-құлық қаупінің қандай да бір антидепрессант қабылдаған психикалық бұзылыстары бар (25 жасқа толмаған) жас адамдарда артатынын көрсетеді.

Егер Сізде өзіңізге зиян келтіру немесе өзін-өзі өлтіру туралы ойлар басыңызға келе берсе, өз емдеуші дәрігеріңізбен дереу кеңесіңіз немесе ауруханаға қаралыңыз.

Егер Сіз туыстарыңыздың немесе жақын достарыңыздың біріне Сізде депрессия және/немесе үрейлену бұзылыстары бар екенін айтсаңыз және олардан осы қосымша парақты оқуын сұрасаңыз, Сізге пайдалы болуы мүмкін. Сіз егер олардың көзқарасы бойынша Сіздің депрессияңыз және/немесе үрейленуіңіз ушығып бара жатса немесе егер олар Сіздің мінез-құлқыңыздағы өзгерістерге алаңдайтын болса, олардың Сізге айтуын өтініп сұрай аласыз.

Балалар мен жасөспірімдер

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде агомелатиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Вальдоксан® (агомелатин) препаратын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдану ұсынылмайды.

Басқа препараттар және Вальдоксан® препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне Сіздің қандай да бір басқа дәрілік препараттар қабылдап жүргеніңізді, таяуда қабылдағаныңызды немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін екенін мәлімдеңіз.

Сізге Вальдоксан® препаратын кейбір басқа препараттармен: флувоксамин (депрессияны емдеуге арналған басқа препарат) және ципрофлоксацинмен (антибиотик) бірге қабылдауға болмайды («Вальдоксан® препаратын қабылдамаңыз» қосалқы бөлімін де қараңыз), өйткені бұл қандағы агомелатин мөлшерін өзгертуі мүмкін.

Егер Сіз келесі препараттарды қабылдап жүрсеңіз, өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге міндетті түрде хабарлаңыз: пропранолол (гипертензияны емдеу үшін тағайындалатын, бета-блокатор), құрамында эстрогендер, немесе эноксацин бар препараттар (антибиотик).

Вальдоксан® препараты алкогольмен

Вальдоксан® препаратымен ем кезінде алкоголь тұтынуға кеңес берілмейді.

Жүктілік және бала емізу

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болып қалдым деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолдануды бастау алдында өз емдеуші дәрігеріңізбен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік

Жүктілік кезінде агомелатинді қолдану туралы деректер жоқ немесе шектеулі. Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде Вальдоксан® препаратын қабылдаудан аулақ болу ұсынылады.

Бала емізу

Егер Сіз бала емізетін болсаңыз, Сіздің емдеуші дәрігеріңіз баланы емізуді тоқтату немесе Вальдоксан® препаратын қабылдауды тоқтату туралы шешім қабылдайды.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Аталған препарат бас айналу немесе ұйқышылық тудыруы мүмкін, бұл көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне ықпал етуі мүмкін. Көлік құралдарын басқаруды немесе механизмдермен жұмыс істеуді бастар алдында Сіздің реакцияларыңыздың қалып шегіне сәйкес келетініне көз жеткізіңіз.

Вальдоксан® препаратының құрамында лактоза бар

Егер Сізде қанттардың кейбір түрлеріне жақпаушылық (галактоза жақпаушылығы, толық лактазалық жеткіліксіздік, глюкоза-галактозалық мальабсорбция) болса, аталған препаратты қабылдауға болмайды.

Вальдоксан® препаратының құрамында натрий бар

Вальдоксан® препаратының құрамында бір таблеткасына 1 ммоль (23 мг) мөлшерінен аз натрий бар, яғни, шын мәнінде, құрамында натрий жоқ.

3. Вальдоксан® препаратын қабылдау

Вальдоксан® препаратын үнемі өз емдеуші дәрігеріңіздің немесе дәріхана қызметкерінің ұсынымдарымен толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән пайда болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Вальдоксан® препаратының ұсынылатын дозасы – ұйықтар алдында 1 таблетка (25 мг). Кейбір жағдайларда емдеуші дәрігер жоғарырақ дозаны (50 мг), яғни ұйықтар алдында бір мезгілде екі таблетка қабылдауды тағайындауы мүмкін.

Қолдану тәсілі

Вальдоксан® препараты ішке қабылдауға арналған. Таблетканы су іше отырып, бүтіндей жұту керек. Вальдоксан® препаратын ас ішуге байланыссыз қабылдауға болады.

Емдеу ұзақтығы

Депрессиясы және үрейлі бұзылыстары бар адамдардың көпшілігінде Вальдоксан® препараты олардың симптомдарына терапия басталғаннан кейін екі апта ішінде әсер ете бастайды.

Депрессияға немесе үрейлі бұзылыстарға арналған дәрілік терапия симптомдар толығымен жойылғанға дейін кем дегенде 6 ай бойы жүргізілуі тиіс. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз симптомдардың қайталануын болдырмау үшін Сіз өзіңізді жақсы сезінгенше Сізге Вальдоксан® препаратын тағайындауды жалғастыра алады.

Егер Сізде бүйрек функциясы бұзылған болса, Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Сіздің жағдайда Вальдоксан® препаратын қабылдау қауіпсіз бе, жоқ па, соған жеке баға беру жүргізеді.

Бауыр функциясына мониторинг (қосымша парақтың 2 бөлімін де қараңыз):

Өз емдеуші дәрігеріңіз Сізге ем басталар алдында, ал одан кейін емдеу кезінде мезгіл-мезгіл, әдетте, 3 апта, 6 апта, 12 апта және 24 апта өткен соң бауыр функциясын бағалау үшін зертханалық талдаулар жасауды тағайындайды.

Егер Сіздің емдеуші дәрігеріңіз препарат дозасын 50 мг дейін арттырса, зертханалық талдаулар тікелей дозаны арттыру алдында, ал артынан емдеу кезінде мезгіл-мезгіл, әдетте, 3 апта, 6 апта, 12 апта және 24 апта өткен соң тағайындалады. Одан кейін егер емдеуші дәрігер оны қажет деп санаса, талдаулар жасалады.

Егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы болса, Сіз Вальдоксан® препаратын қабылдамауға тиіссіз.

Басқа антидепрессанттармен емдеуден (СКҚСТ (серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер)/СНҚҚСТ (серотонин мен норадреналинді кері қармайтын селективті тежегіштер)) Вальдоксан® препаратымен емдеуге қалай ауысуға болады?

Егер Сіздің емдеуші дәрігеріңіз СКҚСТ немесе СНҚҚСТ тобына жататын антидепрессанттармен емдеуді Вальдоксан® препаратымен емге ауыстыру шешімін қабылдаса, дәрігер Вальдоксан® препаратын қабылдаудың басында бұрын тағайындалған емді қолдануды қалай тоқтату керектігін Сізге түсіндіруі тиіс.

Бірнеше апта бойы сіз, тіпті егер Сіз олардың дозасын біртіндеп төмендетсеңіз де, бұрын қабылданған антидепрессанттарды тоқтатумен байланысты симптомдарды сезінуіңіз мүмкін.

Тоқтату симптомдары бас айналуын, ұйып қалу, ұйқы бұзылуын, қозу күйін немесе үрейленуді, бас ауыруларын, жүрек айну, құсу мен дірілді қамтиды. Осы құбылыстар, әдетте, жеңіл немесе орташа болады және бірнеше күн ішінде өз бетінше басылады.

Егер Вальдоксан® препаратымен емнің басталуы бұрын қабылданған препарат дозасын төмендету кезеңімен тұспа-тұс келсе, Вальдоксан® препаратының бұрынғы әсерінің болмауы сияқты оны тоқтату симптомдарының пайда болу мүмкіндігіне баға беруге болмайды.

Сізге Вальдоксан® препаратын қабылдаудың басында бұрын тағайындалған антидепрессантты қабылдауды тоқтатудың ең қолайлы тәсіліне қатысты өз емдеуші дәрігеріңізбен кеңесу керек.

Егер Сіз Вальдоксан® препаратын керектісінен көбірек қабылдап қойсаңыз

Егер сіз Вальдоксан® препаратын керектісінен көбірек мөлшерде қабылдап немесе, мысалы, егер сәби препаратты кездейсоқ қабылдап қойса, шұғыл дәрігерге қаралыңыз.

Вальдоксан® препаратымен артық дозалану тәжірибесі өте шектеулі, бірақ симптомдар арасында іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, ұйқышылдық, қажу, қозу, мазасыздық, ширығу, бас айналу, цианоз немесе дімкәстану білінеді.

Егер Сіз Вальдоксан® препаратын қабылдауды ұмытсаңыз

Егер Сіз таблетканы қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозасын әдеттегі уақытта қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаның орнын толтыруға ұмтылып, дозасын екі еселемеңіз. Таблетка салынған пішінді ұяшықты қаптамада Сізге Вальдоксан® препаратын соңғы рет қашан қабылдағаныңызды есте сақтауға көмектесетін күнтізбе басылған.

Егер Сіз Вальдоксан® препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Тіпті егер Сіз өзіңізді жақсы сезінсеңіз де, емдеуші дәрігермен кеңесусіз препаратты қабылдауды тоқтатпаңыз.

Препаратты қолдану жөнінде сауалдар болса, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

4. Болжамды жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Вальдоксан® препараты жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, алайда, олардың туындауы бәрінде бірдей емес.

Жағымсыз реакциялардың көпшілігі жеңіл немесе орташа болады. Олар, әдетте, емдеудің алғашқы екі аптасының ішінде басталады және өтпелі болады.

Келесі ауыр жағымсыз реакциялардың бірі туындаған жағдайда **Вальдоксан®** препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және дереу медициналық көмекке жүгініңіз:

Сирек (1 000 адамның көп дегенде 1-де байқалуы мүмкін):

- гепатит, терінің немесе көз ағының сарғаюы (сарғаю), бауыр жеткіліксіздігі*;
- аллергиялық реакция (беттің ісінуі және Квинке ісінуі (тыныс алудың немесе жұтынудың қиындауын тудыруы мүмкін беттің, еріннің, тілдің және/немесе көмейдің ісінуі)).

Вальдоксан® препаратын қабылдаған кезде байқалуы мүмкін басқа да болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.

Өте жиі туындайтындар (10 адамның 1-нен көбінде байқалуы мүмкін):

Бас ауыру

Жиі туындайтындар (10 адамның көп дегенде 1-де байқалуы мүмкін):

Бас айналу, ұйқышылдық, ұйықтап кету қиындықтары (ұйқысыздық), жүрек айну, диарея, іш қату, іштің ауыруы, арқаның ауыруы, шаршау, үрейлену, әдеттен тыс түстер көру, қандағы бауыр ферменттері мөлшерінің көбеюі, құсу, дене салмағының артуы.

Жиі емес туындайтындар (100 адамның көп дегенде 1-де байқалуы мүмкін):

Бас сақинасы, қол саусақтары мен аяқ башпайларының шаншуы (парестезия), анық көрмеу, тынымсыз аяқтар синдромы (аяқты қимылдатудың бақыланбайтын қажеттілігімен сипатталатын бұзылу), құлақтағы шуыл, қатты тершендік, экзема, терінің қышынуы, есекжем, қозу, ашушаңдық, мазасыздық, озбыр мінез-құлық, түнгі қорқыныштар, мания/гипомания («Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз), суицидтік ойлар немесе мінез-құлық, сананың шатасуы, дене салмағының төмендеуі, бұлшықеттің ауыруы.

Сирек туындайтындар (1 000 адамның көп дегенде 1-де байқалуы мүмкін):

Терінің күрделі бөртпесі (эритематозды бөртпе), елестеулер, тыныш күйде қалуға қабілетсіздік (дене және жан мазасыздығы салдарынан), қуықты түгел босатуға қабілетсіздік.

*Өліммен аяқталған немесе бауырды ауыстырып салған жағдайлар жөнінде бірлі-жарым хабарламалар бар.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Оларға қосымша парақта көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар да жатады.

Сіз, сонымен қатар, жағымсыз реакциялар жөнінде тікелей хабарлай аласыз (төменнен қараңыз). Жағымсыз реакциялар жөнінде мәлімдей отырып, Сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі федералдық қызмет (Росздравнадзор)
109012, Мәскеу қ., Славянская алаңы, 4 үй, 1 құр.

Тел.: + 7 (800) 550-99-03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13, («Нұрсәулет 2» БО).

Тел.: +7 (7172) 235 135

<http://www.ndda.kz>

5. Вальдоксан® препаратын сақтау

Препаратты бала оны көре алмайтындай етіп, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз.

Препаратты картон қорапшада және әр пішінді ұяшықты қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады.

Препаратты 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәріз жүйесіне немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Енді қажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау (жою) керегін дәріхана қызметкерінен нақты анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Вальдоксан® препаратының құрамында

Әсер етуші зат – агомелатин.

Үлбірлі қабықпен қапталған әр таблетканың құрамында 25 мг агомелатин бар.

Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар):

Таблетка ядросы:

лактоза моногидраты

магний стеараты

жүгері крахмалы

повидон (К30)

сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

натрий карбоксиметилкрахмалы (А типі)

стеарин қышқылы

Үлбірлі қабық:

глицерол

гипромеллоза

темірдің сары тотығы бояғышы (Е 172)

макрогол 6000

магний стеараты

титанның қостотығы (Е 171)

Вальдоксан® препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Вальдоксан®, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 25 мг.

Ұзынша, екі беті дөңес, қызғылт сары-сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

14 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада (ПВХ/Ал). 2 пішінді ұяшықты қаптамадан қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болса) картон қорапшаға салады.

Стационарлар үшін қаптама: 14 таблеткадан пішінді ұяшықты қаптамада (ПВХ/Ал). 7 пішінді ұяшықты қаптамадан қосымша парақпен бірге алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болса) картон қорапшаға салады.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы және өндіруші

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Франция, «Лаборатории Сервье» / France, Les Laboratoires Servier

92284 Сюрен Седекс, Карно к-сі 50 / 50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex

Өндіруші

Ресей, «СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ

108828, Мәскеу қ., Краснопахорское қонысы, 158 квартал, 2 иелік, 1 құр.

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайларда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне хабарласу керек:

Ресей Федерациясы
«Сервье» АҚ
Мекенжай: 125196, Мәскеу қ., Лесная
к-сі, 7 үй, 7/8/9 қабат
Тел.: +7 (495) 937 07 00
Факс: +7 (495) 937 07 01
Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Қазақстан Республикасы
«Сервье Қазақстан» ЖШС
Мекенжай: 050020, Алматы қ., Достық
даңғ. 310Г
Тел.: +7 (727) 386 76 62
Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа да ақпарат көздері

Дәрілік препарат туралы толық мәліметтер Одақ веб-сайтында мазмұндалады.

Дата утверждения 20.01.2026