

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### Valdoxan 25 mg comprimidos revestidos por película agomelatina

#### **Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Valdoxan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valdoxan
3. Como tomar Valdoxan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Valdoxan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Valdoxan e para que é utilizado**

Valdoxan contém a substância ativa (agomelatina). Pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos. Valdoxan foi-lhe prescrito para tratar a sua depressão.

Valdoxan é usado em adultos.

A depressão é uma perturbação contínua do humor que interfere com a sua vida de todos os dias. Os sintomas de depressão variam de pessoa para pessoa, mas incluem na maior parte das vezes tristeza profunda, falta de auto-estima, perda de interesse pelas atividades favoritas, perturbações do sono, sensação de lentidão, ansiedade, alterações de peso.

Os benefícios esperados de Valdoxan são a redução e o desaparecimento gradual dos sintomas relacionados com a sua depressão.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Valdoxan**

##### **Não tome Valdoxan**

- se tem alergia à agomelatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- **se o seu fígado não funcionar bem (disfunção hepática).**
- se estiver a tomar fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão) ou ciprofloxacina (antibiótico).

##### **Advertências e precauções**

Valdoxan pode não ser adequado para si por diversas razões:

- Se estiver a ser tratado com outro medicamento que possa causar danos no fígado. Peça conselho ao seu médico sobre estes medicamentos.
- Se é obeso ou tem excesso de peso, peça conselho ao seu médico.
- Se é diabético, peça conselho ao seu médico.
- Se os níveis das enzimas hepáticas estiverem aumentados antes do tratamento, o seu médico irá decidir se Valdoxan é indicado para si.
- Se já tiver doença bipolar, se teve ou vier a desenvolver sintomas de mania (um período de excitabilidade e emoções anormalmente elevadas) fale com o seu médico antes de começar a

tomar este medicamento ou antes de continuar com este medicamento (ver também em “Efeitos secundários possíveis” na secção 4).

- Se sofrer de demência, o seu médico fará uma avaliação individual para saber se é seguro para si tomar Valdoxan.

Durante o seu tratamento com Valdoxan:

*O que fazer para evitar potenciais problemas hepáticos graves:*

- O seu médico deve avaliar se o seu fígado está a funcionar correctamente **antes de iniciar o tratamento**. Alguns doentes podem ter aumentado o número de enzimas hepáticas no sangue durante o tratamento com Valdoxan. Por isso, testes posteriores deverão ser realizados nos seguintes tempos:

	Antes de iniciar ou aumentar a dose	Cerca de 3 semanas após o início do tratamento	Cerca de 6 semanas após o início do tratamento	Cerca de 12 semanas após o início do tratamento	Cerca de 24 semanas após o início do tratamento
Testes ao sangue	✓	✓	✓	✓	✓

Com base na avaliação destes testes o seu médico decidirá se deve continuar a tomar Valdoxan ou não (ver também “*Como tomar Valdoxan*” na secção 3).

Seja vigilante para os sinais e sintomas de que o seu fígado possa não estar a funcionar correctamente.

- **Se você observar quaisquer destes sinais e sintomas de problemas hepáticos: urina mais escura que o normal, fezes claras, olhos/pele amarelados, dor na parte superior direita do abdómen, fadiga anormal (especialmente associada a outros sintomas descritos acima) procure com urgência conselho médico, que poderá aconselhá-lo a parar de tomar Valdoxan.**

Não está documentado o efeito de Valdoxan em doentes com idade igual ou superior a 75 anos. Por isso, Valdoxan não deve ser utilizado nestes doentes.

*Pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão*

Se está deprimido poderá por vezes ter ideias de autoagressão ou suicídio. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem, normalmente cerca de duas semanas mas por vezes pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações:

- Se tem antecedentes de ter ideias suicidas ou de autoagressão.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de ensaios clínicos revelou um maior risco de comportamentos suicidários em jovens adultos (com menos de 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos. Se em qualquer momento vier a ter pensamentos no sentido de autoagressão ou suicídio deverá contactar o seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a um amigo próximo ou a um familiar que se encontra deprimido e dar-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento do seu estado de depressão, ou se ficarem preocupados com alterações no seu comportamento.

### **Crianças e adolescentes**

Valdoxan não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

### **Outros medicamentos e Valdoxan**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar Valdoxan em conjunto com certos medicamentos (ver também “Não tome Valdoxan” na secção 2): fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão), ciprofloxacina (um antibiótico) podem modificar a dose esperada de agomelatina no seu sangue.

Assegure-se que fala com o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: propranolol (um betabloqueante usado no tratamento da hipertensão) e enoxacina (antibiótico).

Se fuma mais de 15 cigarros por dia, certifique-se que informa o seu médico.

#### **Valdoxan com álcool**

Não é aconselhável a ingestão de álcool durante o tratamento com Valdoxan.

#### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A amamentação deve ser descontinuada se estiver a tomar Valdoxan.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode sentir tonturas ou sonolência que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou de operar máquinas. Assegure-se que as suas reações são normais antes de conduzir ou operar máquinas.

#### **Valdoxan contém lactose.**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### **Valdoxan contém sódio.**

Valdoxan contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar Valdoxan**

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Valdoxan é um comprimido (25 mg) ao deitar. Em alguns casos, o seu médico pode prescrever uma dose mais alta (50 mg), isto é dois comprimidos tomados juntos ao deitar.

#### Método de administração

Valdoxan destina-se a uso oral. Deve engolir o comprimido com água. Valdoxan pode ser tomado com ou sem alimentos

#### Duração do tratamento

Na maioria das pessoas deprimidas Valdoxan começa a atuar nos sintomas da depressão duas semanas após o início do tratamento.

A sua depressão deve ser tratada durante um período suficiente de pelo menos 6 meses para assegurar que fica livre de sintomas.

O seu médico pode continuar a receitar-lhe Valdoxan mesmo quando já se sentir melhor, para evitar que a sua depressão volte.

Se tiver problemas nos rins, o médico fará uma avaliação individual para determinar se é seguro tomar Valdoxan.

#### *Monitorização da função do fígado (ver também a secção 2):*

O seu médico mandará fazer testes laboratoriais para verificar se o seu fígado está a funcionar bem, antes de iniciar o tratamento e depois periodicamente durante o tratamento, usualmente após 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas e 24 semanas. Se o seu médico aumentar a dose para 50 mg, deverá

fazer testes laboratoriais quando iniciar esta dose e depois periodicamente durante o tratamento, geralmente após 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas e 24 semanas. Posteriormente, se o médico achar necessário, podem ser realizados mais testes. Não pode tomar Valdoxan se o seu fígado não funcionar bem.

#### *Como mudar de um medicamento antidepressivo do tipo SSRI/SNRI para Valdoxan?*

Se o seu médico mudar o seu medicamento antidepressivo do tipo SSRI ou SNRI para Valdoxan, ele irá aconselhá-lo sobre a forma como deve descontinuar o medicamento anterior, no momento em que iniciar Valdoxan.

Pode sentir sintomas de descontinuação relacionados com a interrupção do seu medicamento anterior durante algumas semanas, mesmo se a dose do seu medicamento antidepressivo anterior for reduzida gradualmente.

Os sintomas de descontinuação incluem: tonturas, dormência, alterações do sono, agitação ou ansiedade, dores de cabeça, sentir-se enjoado, doente e com tremores. Estes efeitos são habitualmente ligeiros a moderados e desaparecem espontaneamente ao fim de alguns dias.

Se Valdoxan for iniciado durante a redução progressiva da dose do medicamento anterior, os possíveis sintomas de descontinuação não devem ser confundidos com uma ausência de um efeito precoce do Valdoxan.

Deverá falar com o seu médico sobre a melhor maneira de parar o seu medicamento antidepressivo anterior quando iniciar o Valdoxan.

#### **Se tomar mais Valdoxan do que deveria**

Se tomou mais Valdoxan do que deveria, ou se por exemplo uma criança tomou este medicamento por acidente, contacte o médico imediatamente.

A experiência de sobredosagem com Valdoxan é limitada, mas os sintomas reportados incluem dor na parte superior do estômago, sonolência, fadiga, agitação, ansiedade, tensão, tonturas, cianose ou mal-estar.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Valdoxan**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte à hora habitual.

O calendário impresso no blister que contém os comprimidos ajudará a lembrar-se de quando tomou o último comprimido de Valdoxan.

#### **Se parar de tomar Valdoxan**

Não pare de tomar o seu medicamento sem o consentimento do médico mesmo que se sinta melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos secundários são ligeiros ou moderados. Ocorrem geralmente durante as duas primeiras semanas de tratamento e são normalmente transitórios.

Estes efeitos secundários incluem:

- Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas): Dor de cabeça.
- Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): tonturas, sonolência, dificuldade em adormecer (insónia), má disposição (náusea), diarreia, prisão de ventre, dor abdominal, dor nas costas, cansaço, ansiedade, sonhos fora do normal, aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado, vômitos, aumento de peso.
- Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): enxaqueca, picadas nos dedos das mãos e dos pés (parestesia), visão turva, síndrome das pernas inquietas

(uma perturbação caracterizada por um impulso incontrolável para mover as pernas) apitos nos ouvidos, excesso de transpiração (hiperhidrose), eczema, comichão, urticária, agitação, irritabilidade, inquietude, comportamento agressivo, pesadelos, mania/hipomania (ver também em “Advertências e precauções” na secção 2), pensamentos ou comportamentos suicidas, confusão, diminuição de peso, dor muscular.

- **Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):** erupção grave na pele (erupção cutânea eritematosa), edema da cara (inchaço) e angioedema (inchaço da cara, lábios, língua e/ou garganta o que pode causar dificuldade em respirar ou engolir), hepatite, coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), insuficiência hepática\*, alucinações, incapacidade de permanecer imóvel (devido à agitação física e mental), incapacidade de esvaziar completamente a bexiga.

\* Foram reportados alguns casos raros que resultaram em transplante hepático ou morte.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Valdoxan**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.


Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Valdoxan**

- A substância ativa é a agomelatina. Cada comprimido revestido por película contém 25 mg de agomelatina.
- Os outros componentes são:
  - lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona (K30), carboximetilamido sódico, ácido esteárico, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, hipromelose, glicerol, macrogol (6000), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171).
  - Tinta de impressão contendo goma-laca, propilenoglicol e laca de alumínio de indigotina (E132).

### **Qual o aspeto de Valdoxan e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Valdoxan 25 mg são oblongos, amarelo-alaranjado, com o logotipo da companhia impresso a azul  num dos lados.

Os comprimidos revestidos por película de Valdoxan 25mg apresentam-se em blister calendário.

As embalagens contêm 14, 28, 56, 84 e 98 comprimidos. Também estão disponíveis embalagens de 100 comprimidos revestidos por película para uso hospitalar.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
França

**Fabricante**

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

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6B  
Polónia

Laboratorios Servier, S.L.  
Avda. de los Madroños, 33  
28043 Madrid  
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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.

**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**  
V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: +356 21 22 01 74

**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: +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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel: +371 67502039

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 (0) 2 5920 41 11

**Suomi/Finland**

Servier Finland Oy  
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

**Sverige**

Servier Sverige AB  
Tel : +46 (0)8 522 508 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd  
Tel: +44 (0)1753 666409

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.