

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Valdoxan 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Agomelatine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Valdoxan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Valdoxan
3. Πώς να πάρετε το Valdoxan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Valdoxan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Valdoxan και ποια είναι η χρήση του

Το Valdoxan περιέχει την δραστική ουσία αγομελατίνη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντικαταθλιπτικά και σας χορηγήθηκε το Valdoxan για τη θεραπευτική αντιμετώπιση της κατάθλιψής σας. Το Valdoxan χορηγείται σε ενήλικες.

Η κατάθλιψη είναι μία συνεχής διαταραχή της διάθεσης που επηρεάζει την καθημερινή ζωή. Τα συμπτώματα της κατάθλιψης ποικίλουν από άτομο σε άτομο, αλλά συχνά περιλαμβάνουν βαθιά θλίψη, αισθήματα απαξίωσης, απώλεια ενδιαφέροντος για αγαπημένες δραστηριότητες, διαταραχές του ύπνου, αίσθημα επιβράδυνσης, αισθήματα άγχους, μεταβολές του σωματικού βάρους.

Η κατάθλιψή σας πρέπει να αντιμετωπιστεί θεραπευτικά για επαρκές χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών ώστε να εξασφαλιστεί ότι έχετε απαλλαγεί από τα συμπτώματα.

Τα αναμενόμενα οφέλη του Valdoxan είναι η μείωση και η σταδιακή απομάκρυνση των συμπτωμάτων που συνδέονται με την κατάθλιψη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Valdoxan

Μην πάρετε το Valdoxan

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αγομελατίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά (ηπατική δυσλειτουργία).
- σε περίπτωση που παίρνετε φλουβοξαμίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπευτική αγωγή της κατάθλιψης) ή σιπροφλοξασίνη (αντιβιοτικό).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μπορεί να υπάρχουν κάποιοι λόγοι για τους οποίους το Valdoxan να μην είναι κατάλληλο για σας:

- Εάν παίρνετε φάρμακα για τα οποία είναι γνωστό ότι επηρεάζουν το ήπαρ. Συμβουλευτείτε το γιατρό σχετικά με το ποιο φάρμακο είναι αυτό.
- Εάν είστε παχύσαρκος ή υπέρβαρος συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Εάν είστε διαβητικός, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Εάν έχετε αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων πριν την αγωγή, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Valdoxan ενδείκνυται για εσάς.
- Εάν έχετε παρουσιάσει διπολική διαταραχή ή εάν εκδηλώσετε συμπτώματα μανίας (περίοδος μη φυσιολογικής υψηλής ευερεθιστότητας και συναισθημάτων) μιλήστε στο γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ή πριν να συνεχίσετε αυτό το φάρμακο (βλέπε επίσης «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες» στην παράγραφο 4).
- Εάν πάσχετε από άνοια, ο γιατρός σας θα προβεί σε ατομική αξιολόγηση ώστε να διαπιστώσει εάν είναι ασφαλές για σας να πάρετε το Valdoxan.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Valdoxan:

Τι να κάνετε για να αποφύγετε δυνητικά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του ήπατος:

- Ο γιατρός σας θα πρέπει να έχει ελέγξει εάν το ήπαρ σας λειτουργεί κανονικά, **πριν την έναρξη της θεραπείας**. Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα τους κατά τη διάρκεια της αγωγής με Valdoxan. Επομένως, εξετάσεις παρακολούθησης θα πρέπει να διενεργούνται στα ακόλουθα χρονικά διαστήματα:

	Πριν την έναρξη ή αύξηση της δόσης	Σε 3 εβδομάδες περίπου	Σε 6 εβδομάδες περίπου	Σε 12 εβδομάδες περίπου	Σε 24 εβδομάδες περίπου
Εξέταση αίματος	✓	✓	✓	✓	✓

Με βάση την αξιολόγηση αυτών των εξετάσεων ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα αρχίσετε ή θα συνεχίσετε να παίρνετε το Valdoxan (βλ. επίσης «Πώς να πάρετε το Valdoxan», παράγραφος 3).

Να επαγρυπνείτε για σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν ότι το ήπαρ σας δε λειτουργεί κανονικά

- **Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα σημεία ή συμπτώματα που υποδηλώνουν ηπατικά προβλήματα: ασυνήθιστα σκούρο χρώμα των ούρων, ανοιχτόχρωμα κόπρανα, κίτρινο χρώμα στο δέρμα/ οφθαλμούς, πόνο στην άνω δεξιά κοιλιακή χώρα, ανεξήγητη κόπωση (ειδικά να συνοδεύεται και με τα άλλα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω), αναζητήστε άμεσα συμβουλή από το γιατρό σας ο οποίος μπορεί να σας συμβουλεύσει να διακόψετε το Valdoxan.**

Δεν έχει αποδειχθεί η δράση του Valdoxan σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω. Το Valdoxan πρέπει επομένως να μη χρησιμοποιείται από αυτούς τους ασθενείς.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας

Εάν είστε καταθλιπτικός, μπορεί ορισμένες φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές οι σκέψεις μπορεί να αυξηθούν, όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά αντικαταθλιπτικά, αφού όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να ενεργήσουν, συνήθως δύο εβδομάδες περίπου, αλλά και περισσότερο κάποιες φορές.

Μπορεί να έχετε περισσότερες πιθανότητες να σκέφτεστε έτσι:

- εάν σκεφτόσασταν προηγούμενα να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
 - εάν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (ηλικίας κάτω των 25 ετών) με ψυχιατρικές παθήσεις, οι οποίοι ακολουθούσαν αγωγή με αντικαταθλιπτικό.
- Εάν κάνετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, οποιαδήποτε στιγμή, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως σε νοσοκομείο.

Μπορεί να το βρείτε χρήσιμο να ενημερώσετε κάποιο συγγενή ή στενό φίλο ότι είστε καταθλιπτικός και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν πιστεύουν ότι η κατάθλιψή σας επιδεινώνεται ή εάν ανησυχήσουν για κάποιες αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Valdoxan δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών).

Άλλα φάρμακα και Valdoxan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν πρέπει να πάρετε το Valdoxan μαζί με συγκεκριμένα φάρμακα (δείτε επίσης «Μην πάρετε το Valdoxan» στην παράγραφο 2): φλουβοξαμίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπευτική αγωγή της κατάθλιψης), σιπροφλοξασίνη (ένα αντιβιοτικό) μπορεί να επηρεάσουν την αναμενόμενη δόση αγομελατίνης στο αίμα σας.

Ενημερώστε οπωσδήποτε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα: προπρανολόλη (β-αποκλειστής που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης), ενοξασίνη (αντιβιοτικό) και αν καπνίζετε πάνω από 15 τσιγάρα/ ημέρα.

Το Valdoxan με οινόπνευμα

Δε συνιστάται η κατανάλωση οινοπνεύματος, ενώ ακολουθείτε αγωγή με Valdoxan.

Κύηση

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, γιατί ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται εάν παίρνετε Valdoxan.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη ή υπνηλία, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Βεβαιωθείτε ότι οι αντιδράσεις σας είναι φυσιολογικές πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανές.

Το Valdoxan περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, ενημερώστε τον πριν πάρετε Valdoxan.

3. Πώς να πάρετε το Valdoxan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση Valdoxan είναι ένα δισκίο (25 mg) πριν το βραδινό ύπνο. Σε κάποιες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει υψηλότερη δόση (50 mg), δηλαδή δύο δισκία μαζί πριν το βραδινό ύπνο.

Το Valdoxan αρχίζει να δρα στα συμπτώματα της κατάθλιψης στα περισσότερα καταθλιπτικά άτομα μέσα σε δύο εβδομάδες από την έναρξη της αγωγής. Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει να σας δίνει Valdoxan όταν αισθάνεστε καλύτερα, για να εμποδίσει την επανεμφάνιση της κατάθλιψής σας.

Η κατάθλιψή σας θα πρέπει να αντιμετωπίζεται για μία επαρκή περίοδο τουλάχιστον 6 μηνών για να διασφαλίσετε ότι είστε ελεύθεροι από τα συμπτώματα.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακό σας, χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα.

Το Valdoxan προορίζεται για χρήση από το στόμα. Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο σας με ένα ποτήρι νερό. Το Valdoxan μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Πώς να γίνει αλλαγή από ένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο (SSRI/SNRI) σε Valdoxan;

Εάν ο γιατρός σας αλλάξει το προηγούμενο αντικαταθλιπτικό φάρμακο από SSRI ή SNRI σε Valdoxan θα σας συμβουλευσει στο πώς να διακόψετε το προηγούμενο φάρμακό σας όταν ξεκινάτε Valdoxan.

Μπορεί να παρουσιάσετε για λίγες βδομάδες συμπτώματα διακοπής που σχετίζονται με τη διακοπή του προηγούμενου φαρμάκου, ακόμα και αν το προηγούμενο αντικαταθλιπτικό φάρμακο μειώνεται σταδιακά. Στα συμπτώματα διακοπής περιλαμβάνονται: ζάλη, μούδιασμα, διαταραχή ύπνου, διέγερση ή άγχος, πονοκέφαλος, αίσθημα κόπωσης, αδιαθεσία και τρέμουλο. Αυτές οι επιδράσεις είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες και εξαφανίζονται αμέσως μέσα σε λίγες ημέρες.

Εάν ξεκινήσει η χορήγηση Valdoxan ενώ μειώνεται η δόση του προηγούμενου φαρμάκου, τα πιθανά συμπτώματα διακοπής δεν πρέπει να συγχέονται με απουσία άμεσης επίδρασης του Valdoxan.

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας για το ποιος είναι ο καλύτερος τρόπος για να σταματήσετε το προηγούμενο αντικαταθλιπτικό φάρμακο όταν ξεκινάτε Valdoxan.

Παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας (βλέπε επίσης παράγραφο 2):

Ο γιατρός σας θα σας κάνει εργαστηριακές εξετάσεις για να ελέγξει ότι το ήπαρ σας λειτουργεί σωστά πριν την έναρξη της αγωγής και στη συνέχεια περιοδικά κατά τη διάρκεια της αγωγής, συνήθως μετά από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 12 εβδομάδες και 24 εβδομάδες.

Εάν ο γιατρός σας αυξήσει τη δόση στα 50 mg, οι εργαστηριακές εξετάσεις θα πρέπει να διεξαχθούν και κατά την έναρξη αυτή και στη συνέχεια περιοδικά κατά τη διάρκεια της αγωγής, συνήθως μετά από 3 εβδομάδες, 6 εβδομάδες, 12 εβδομάδες και 24 εβδομάδες. Στη συνέχεια οι εξετάσεις θα διενεργούνται όποτε ο γιατρός σας κρίνει ότι είναι απαραίτητο.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε Valdoxan εάν το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά.

Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει ειδικά για σας εάν είναι ασφαλές να πάρετε Valdoxan.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valdoxan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valdoxan από την κανονική ή εάν, για παράδειγμα, κάποιο παιδί έχει πάρει το φάρμακο κατά λάθος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Η εμπειρία της υπερδοσολογίας με Valdoxan είναι περιορισμένη, αλλά συμπτώματα που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν πόνο στο ανώτερο τμήμα του στομάχου, υπνηλία, κόπωση, διέγερση, άγχος, πίεση, ζαλάδα, κυάνωση ή αίσθημα κακουχίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valdoxan

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά συνεχίστε με την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα.

Το ημερολόγιο που είναι τυπωμένο στην κυνέλη (blister) που περιέχει τα δισκία θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε πήρατε τελευταία φορά δισκίο Valdoxan.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Valdoxan

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν πιστεύετε ότι η δράση του Valdoxan είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά μικρή, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες ή μέτριες. Συνήθως εκδηλώνονται κατά τις δύο πρώτες εβδομάδες της αγωγής και είναι συνήθως παροδικές.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): πονοκέφαλος
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε 1 στα 10 άτομα): ζάλη, νύστα (υπνηλία), δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, πόνος στην κοιλιακή χώρα, οσφυαλγία, κόπωση, άγχος, μη φυσιολογικά όνειρα, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας, έμετος, αύξηση του σωματικού βάρους.
- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε 1 στα 100 άτομα): ημικρανία, μυρμηγκιασμα των δαχτύλων των ποδιών και των χεριών (παραισθησία), θαμπή όραση, σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (μια διαταραχή που χαρακτηρίζεται από μη ελεγχόμενη παρόρμηση κίνησης των ποδιών), ήχος κουδουνίσματος στα αυτιά, υπερβολική εφίδρωση (υπεριδρωσία), έκζεμα, κνησμός, κνίδωση (εξάνθημα), διέγερση, ευερεθιστότητα, ανησυχία, επιθετική συμπεριφορά, εφιάλτες, , μανία/ υπομανία (βλέπε επίσης «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις με το Valdoxan » στην παράγραφο 2), αυτοκτονικές σκέψεις ή συμπεριφορά, σύγχυση, μείωση του σωματικού βάρους.
- Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εκδηλωθούν σε 1 στα 1.000 άτομα): σοβαρό δερματικό εξάνθημα (ερυθηματώδες εξάνθημα), οίδημα προσώπου (πρήξιμο) και αγγειοοίδημα (πρήξιμο του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας και/ ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση), ηπατίτιδα, κίτρινος χρωματισμός του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτηρος), ηπατική ανεπάρκεια*, ψευδαισθήσεις, ανικανότητα να παραμείνει ακίνητος (λόγω φυσικής και πνευματικής αναταραχής), ανικανότητα στην πλήρη εκκένωση της ουροδόχου κύστης.

*Έχουν αναφερθεί ελάχιστες περιπτώσεις που οδήγησαν σε μεταμόσχευση ήπατος ή θάνατο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Valdoxan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.


6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Valdoxan

- Η δραστική ουσία είναι η αγομελατίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 25 mg αγομελατίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, ποβιδόνη, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α, στεατικό οξύ, στεατικό μαγνήσιο, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο.
 - υπρομελλόζη, γλυκερόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη, στεατικό μαγνήσιο, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και διοξείδιο του τιτανίου (E171).

- μελάني εκτύπωσης: κόμμεα λάκας, προπυλενογλυκόλη και αργιλούχος λάκα ινδικοτίνης (E132)

Εμφάνιση του Valdoxan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valdoxan 25 mg είναι επιμήκη, πορτοκαλοκίτρινα, με μπλε εκτύπωση του «λογότυπου της εταιρείας» *  στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valdoxan 25 mg διατίθενται σε κυψέλες με τυπωμένο ημερολόγιο. Οι συσκευασίες περιέχουν 14, 28, 56, 84 ή 98 δισκία. Συσκευασίες των 100 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων είναι επίσης διαθέσιμες για νοσοκομειακή χρήση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

Παραγωγός

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

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annapol 6B
Πολωνία

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva
UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България
Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg
S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika
Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark
Servier Danmark A/S

Malta
GALEPHARMA Ltd

Tlf: +45 36 44 22 60

Tel: +(356) 21 247 082

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

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

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Norge

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

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

România

Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Ireland

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

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Ísland

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

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

United Kingdom

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.