

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Valdoxan 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία αγομελατίνη

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 φυλάσσετε το Valdoxan
6. Περιεχόμενα 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. Το Valdoxan σας χορηγήθηκε 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 συνιστάται σε παιδιά κάτω των 7 ετών λόγω έλλειψης πληροφοριών. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Το Valdoxan δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 7 έως 17 ετών επειδή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

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-αποκλειστή που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπέρτασης), ενοξασίνη (αντιβιοτικό).

Ενημερώστε οπωσδήποτε το γιατρό σας αν καπνίζετε πάνω από 15 τσιγάρα/ ημέρα.

Το Valdoxan με οινόπνευμα

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

Κύηση και θηλασμός

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

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται εάν παίρνετε Valdoxan.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Valdoxan περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Valdoxan περιέχει νάτριο

Το Valdoxan περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23mg) ανά δισκίο, δηλαδή «ελεύθερο νατρίου».

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.

Μέθοδος χορήγησης

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

Διάρκεια αγωγής

Το Valdoxan αρχίζει να δρα στα συμπτώματα της κατάθλιψης στα περισσότερα καταθλιπτικά άτομα μέσα σε δύο εβδομάδες από την έναρξη της αγωγής.

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

Ο γιατρός σας μπορεί να συνεχίσει να σας δίνει Valdoxan όταν αισθάνεστε καλύτερα, για να εμποδίσει την επανεμφάνιση της κατάθλιψής σας.

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει ειδικά για σας εάν είναι ασφαλές να πάρετε 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 το Valdoxan εάν το ήπαρ σας δε λειτουργεί σωστά.

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.

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 κυψέλη (blister) που περιέχει τα δισκία θα σας βοηθήσει να θυμάστε πότε πήρατε τελευταία φορά δισκίο Valdoxan.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Valdoxan

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

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, μυρμήγκιασμα των δαχτύλων των ποδιών και των χεριών (παραίσθησία), 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, πόνος στους μυς.
- 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 (ίκτερος), 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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε 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. Περιεχόμενα 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 (K30), νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α, στεατικό οξύ, στεατικό μαγνήσιο, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο.
 - υπρομελλόζη, γλυκερόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη (6000), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Valdoxan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Valdoxan 25 mg (δισκίο) είναι επιμήκη, πορτοκαλοκίτρινα.

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Κύπρος

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.