

cansancio, agitación, ansiedad, tensión, mareo, cianosis o malestar general.

#### Si olvidó tomar Valdoxan®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual.

#### Si interrumpe el tratamiento con Valdoxan®

No deje de tomar su medicamento sin consultar con su médico incluso si se siente mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de efectos adversos son leves o moderados. De forma habitual, aparecen en las dos primeras semanas del tratamiento y son normalmente pasajeros.

Estos efectos adversos incluyen:

- **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):** dolor de cabeza.

- **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):** mareo, somnolencia, dificultad para dormir (insomnio), náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, dolor de espalda, cansancio, ansiedad, sueños anormales, aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en la sangre, vómitos, aumento de peso.

- **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):** migraña, hormigueo en los dedos de las manos y de los pies (parestesia), visión borrosa, síndrome de piernas inquietas (un trastorno que se caracteriza por una necesidad irresistible de mover las piernas), pitidos en los oídos, sudoración excesiva (hiperhidrosis), eczema, prurito, urticaria (hobones), agitación, irritabilidad, inquietud, comportamiento agresivo, pesadillas, manía/hipomanía (ver también "Advertencias y precauciones" en sección 2), pensamientos o comportamiento suicidas, confusión, pérdida de peso, dolores musculares.

- **Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):** erupción cutánea grave (rash eritematoso), edema de la cara (hinchazón) y angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o al tragar), hepatitis, coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), insuficiencia hepática\*, alucinaciones, incapacidad de mantenerse quieto (debido a inquietud física y mental), incapacidad para vaciar completamente la vejiga.

\* Se notificó un número reducido de casos que derivaron en trasplante de hígado o fallecimiento.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 5. Conservación de Valdoxan®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blíster.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C)

#### 6. Presentaciones

Envases que contienen 10, 14 ó 28 comprimidos recubiertos.

Importado y acondicionado por:

**EFA Laboratorios**  
Estero Bellaco 2762 - Montevideo

Contacto:

24872450 - atencioncliente@efa.com.uy - www.efalaboratorios.com.uy

Representante de Les Laboratoires Servier de Francia:



Fabricante:

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 Gidy - Francia

- Si es diabético, pida consejo a su médico.

- Si tiene los niveles de enzimas hepáticas aumentados antes del tratamiento, su médico decidirá si Valdoxan es apropiado para usted.

- Si tiene trastorno bipolar, ha experimentado o desarrolla síntomas maníacos (periodo de gran excitabilidad y evaluación anormal de las emociones) informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento o antes de continuar tomándolo (ver también "Posibles efectos adversos" en la sección 4).

- Si padece demencia, su médico realizará una evaluación individual para decidir si es apropiado para usted tomar Valdoxan.

#### Durante su tratamiento con Valdoxan®:

Qué hacer para evitar problemas hepáticos potencialmente graves:

- Su médico debe comprobar que su hígado funciona correctamente antes de iniciar el tratamiento. Algunos pacientes pueden experimentar aumentos de los niveles en sangre de las enzimas hepáticas durante el tratamiento con Valdoxan®. Por tanto se deben realizar análisis de seguimiento con la siguiente periodicidad:

|                    | Antes del inicio o al aumentar la dosis | Aproximadamente a las 3 semanas | Aproximadamente a las 6 semanas | Aproximadamente a las 12 semanas | Aproximadamente a las 24 semanas |
|--------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Análisis de sangre | ✓                                       | ✓                               | ✓                               | ✓                                | ✓                                |

En base a la evaluación de estos análisis su médico decidirá si debe recibir o continuar utilizando Valdoxan® (ver también sección 3 "Cómo tomar Valdoxan®").

Esté atento ante los signos y síntomas que puedan indicarle que su hígado no está funcionando adecuadamente.

- Si observa alguno de estos signos y síntomas de problemas hepáticos: **oscurecimiento inusual de la orina, heces de color claro, piel/ojos amarillos, dolor en la parte superior derecha del vientre, fatiga inusual (especialmente asociada con otros síntomas antes mencionados)**, pida consejo urgente de un médico, que podría recomendarle interrumpir el tratamiento con Valdoxan®.

El efecto de Valdoxan® no está documentado en pacientes a partir de 75 años. Valdoxan® por tanto no se debe utilizar en estos pacientes.

#### Pensamientos de suicidio y empeoramiento de su depresión

Si se encuentra deprimido, puede en ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Estos pensamientos pueden verse incrementados al principio del tratamiento con antidepresivos, puesto que todos estos medicamentos tardan un tiempo en ejercer su efecto, normalmente unas dos semanas pero a veces más tiempo.

Es más probable que tenga pensamientos de este tipo:

- si ha tenido previamente pensamientos de autolesión o de suicidio.

- si es un adulto joven. Existe información procedente de ensayos clínicos, que ha mostrado un riesgo aumentado de comportamiento suicida en adultos jóvenes (menores de 25 años) que padecen un trastorno psiquiátrico y que están siendo tratados con antidepresivos.

Contacte con su médico o diríjase directamente al hospital en el momento que tenga cualquier pensamiento de autolesión o de suicidio.

Puede ser útil que le comente a un pariente o amigo cercano que se encuentra deprimido y pídiles que lean este prospecto. Puede pídiles que le digan si notan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.: 1722.

#### Niños y adolescentes

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Valdoxan no se debe utilizar en niños y adolescentes (menores de 18 años).

#### Otros medicamentos y Valdoxan®

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar Valdoxan® junto con ciertos medicamentos (ver también "No tome Valdoxan®" en sección 2): fluoxamina (otro medicamento utilizado en el tratamiento de la depresión) y ciprofloxacino (un antibiótico) ya que pueden modificar la dosis prevista de agomelatina en su sangre.

Asegúrese de informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos: propranolol (un betabloqueante utilizado en el tratamiento de la hipertensión), enoxacino (antibiótico).

Asegúrese de informar a su médico si fuma más de 15 cigarrillos/día.

#### Toma de Valdoxan® con alcohol

No es aconsejable beber alcohol mientras está siendo tratado con Valdoxan®.

#### PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

► Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

► Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

► Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

► Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

# Valdoxan® 25 mg

Agomelatina

Comprimidos recubiertos con película

Vía oral

## MEDICAMENTO CONTROLADO

#### Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Agomelatina: 25mg

Excipientes c.s.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Valdoxan® y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de tomar Valdoxan®

3. Cómo tomar Valdoxan®

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de Valdoxan®

6. Presentaciones

#### 1. Qué es Valdoxan y para qué se utiliza

Los comprimidos recubiertos con película de Valdoxan® son comprimidos oblongos, amarillo-anaranjados, con el logotipo de la compañía  grabado en azul en una de sus caras.

Valdoxan® contiene el principio activo agomelatina. Agomelatina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos. Valdoxan® le ha sido recetado para tratar su depresión.

Valdoxan® se utiliza en adultos.

La depresión es una alteración continuada del estado de ánimo que interfiere con la vida diaria. Los síntomas de la depresión varían de una persona a otra, pero suelen consistir en una profunda tristeza, sentimientos de inutilidad, pérdida de interés por las aficiones, alteraciones del sueño, sensación de lentitud, sensación de ansiedad y cambios de peso.

Los beneficios esperados de Valdoxan son reducir y eliminar de manera gradual los síntomas relacionados con su depresión.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valdoxan®

No tome Valdoxan®:

- si es alérgico a la agomelatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si su hígado no funciona de forma adecuada (insuficiencia hepática).

- si está tomando fluoxamina (otro medicamento utilizado en el tratamiento de la depresión) o ciprofloxacino (un antibiótico).

#### Advertencias y precauciones

Puede haber motivos por los que Valdoxan no resulte adecuado para usted:

- Si está tomando medicamentos que se sabe que afectan al hígado. Pida consejo a su médico sobre estos medicamentos.

- Si tiene obesidad o sobrepeso, pida consejo a su médico.



133539

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La lactancia debe interrumpirse si toma Valdoxan®.

#### Conducción y uso de máquinas

Puede sentir mareos o somnolencia que podrían afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas. Debe estar seguro de que su reacción es normal antes de conducir o usar maquinaria.

#### Valdoxan® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### Valdoxan® contiene sodio

Valdoxan contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

#### 3. Cómo tomar Valdoxan®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada de Valdoxan® es de un comprimido (25 mg) antes de acostarse. En algunos casos, su médico puede prescribirle una dosis mayor (50 mg), es decir, dos comprimidos que deben tomarse juntos antes de acostarse.

#### Método de administración

Valdoxan es para administración oral. Debe tragar su comprimido con la ayuda de un vaso de agua. Puede tomar Valdoxan® con o sin alimentos.

#### Duración del tratamiento

En la mayoría de las personas con depresión Valdoxan® empieza a actuar sobre los síntomas de la depresión dentro del plazo de dos semanas desde el inicio del tratamiento.

Su depresión debe ser tratada durante un periodo suficiente de al menos 6 meses para asegurar que ya no tiene síntomas.

Su médico puede continuar prescribiéndole Valdoxan® cuando se sienta mejor para prevenir que la depresión vuelva a aparecer.

Si tiene problemas en sus riñones, su médico realizará una evaluación individual para decidir si es seguro que tome Valdoxan®.

#### Control de la función hepática (ver también sección 2):

Su médico le pedirá análisis para comprobar que su hígado funciona de manera adecuada antes de iniciar el tratamiento y después, de forma periódica durante el tratamiento, normalmente después de 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas y 24 semanas. Si su médico aumenta la dosis a 50 mg, se deben realizar análisis en el momento del aumento de dosis y después, de forma periódica durante el tratamiento, normalmente después de 3 semanas, 6 semanas, 12 semanas y 24 semanas. A posteriori, los análisis se realizarán si el médico lo considera necesario.

No debe utilizar Valdoxan® si su hígado no funciona de manera adecuada.

#### ¿Cómo cambiar de un antidepresivo (ISRS / IRSN) a Valdoxan®?

Si su médico le cambia su medicamento antidepresivo previo de un ISRS o IRSN a Valdoxan®, le advertirá sobre cómo debe suspender el tratamiento con su medicamento previo cuando comience a tomar Valdoxan®.

Puede experimentar síntomas de retirada relacionados con la interrupción del tratamiento previo durante unas semanas, incluso si la dosis de su medicamento antidepresivo previo se reduce gradualmente.

Los síntomas de retirada incluyen: mareo, entumecimiento, alteración del sueño, agitación o ansiedad, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y temblores. Estos efectos son generalmente leves a moderados y desaparecen espontáneamente en el transcurso de unos días.

Si el tratamiento con Valdoxan® se inicia mientras se reduce gradualmente la dosis del medicamento previo, los posibles síntomas de retirada no deben confundirse con una falta de efecto de Valdoxan® al principio del tratamiento.

Debe consultar a su médico sobre la mejor manera de interrumpir su tratamiento antidepresivo previo cuando comience el tratamiento con Valdoxan®.

#### Si toma más Valdoxan® del que debe

Si ha tomado más comprimidos de Valdoxan® de los que debe, o si por ejemplo un niño ha tomado el medicamento por accidente, contacte inmediatamente con su médico.

La experiencia de sobredosis con Valdoxan® es limitada, pero los síntomas comunicados incluyen dolor en la parte superior del estómago, somnolencia,