

## Prospecto: información para el paciente

### Valdoxan 25 mg comprimidos recubiertos con película agomelatina

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **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. Contenido del envase e información adicional

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

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 fluvoxamina (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.
- 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 exaltación 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 pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si notan que su depresión está empeorando, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

### **Niños y adolescentes**

Valdoxan no está recomendado en niños menores de 7 años debido a la falta de información. No hay datos disponibles.

Valdoxan no debe utilizarse en niños y adolescentes de 7 a 17 años porque no se ha establecido su seguridad y eficacia.

### **Otros medicamentos y Valdoxan**

Informe a su médico o farmacéutico 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): fluvoxamina (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.

Asegurese 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).

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

### **Toma de Valdoxan con alcohol**

No es aconsejable beber alcohol mientras esté siendo tratado con Valdoxan.

### **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 o farmacéutico 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 o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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, 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.

El calendario impreso en el blíster que contiene los comprimidos le ayudará a recordar cuándo tomó por última vez un comprimido de Valdoxan.

### **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 o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

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 hasta 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 hasta 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 (habones), 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 comunicó un número reducido de casos que derivaron en trasplante de hígado o fallecimiento.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.


Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Valdoxan**

- El principio activo es agomelatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 25 mg de agomelatina.
- Los demás componentes son:
  - lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona (K30), glicolato sódico de almidón de tipo A, ácido esteárico, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, glicerol, macrogol (6000), óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de titanio (E171).
  - tinta de impresión: goma laca, propilenglicol y laca de aluminio índigo carmín (E132).

### **Aspecto de Valdoxan y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Valdoxan 25 mg son comprimidos oblongos, amarillo-anaranjados, con el logotipo de la compañía  grabado en azul en una de sus caras. Valdoxan 25 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en blísters con calendario. Envases que contienen 14, 28, 56, 84 ó 98 comprimidos. También está disponible un envase de 100 comprimidos recubiertos con película para uso hospitalario. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francia

### **Responsable de la fabricación**

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

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

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **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

#### **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

**Eesti**

Servier Laboratories OÜ  
Tel:+ 372 664 5040

**Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

**España**

Laboratorios Servier S.L.  
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

**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: +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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2024**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.