



Bula Paciente

Valdoxan

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

25mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

VALDOXAN®
agomelatina 25mg

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de VALDOXAN® contém:

agomelatina 25mg.
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido.

Excipientes:

lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, povidona, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, glicerol, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, óxido de férrico amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VALDOXAN® (agomelatina) é um medicamento indicado para o tratamento da depressão em adultos.

A depressão trata-se de um distúrbio crônico do humor que interfere com a vida diária. Os sintomas da depressão variam de uma pessoa para outra, mas frequentemente incluem tristeza profunda, sentimento de inutilidade, perda de interesse nas atividades preferidas, distúrbios do sono, sentimento de lentidão, ansiedade e alterações no peso. Os benefícios esperados de Valdoxan são reduzir e eliminar gradualmente os sintomas relacionados a sua depressão.

Sua depressão deve ser tratada por um período suficiente de pelo menos 6 meses para garantir que você está livre dos sintomas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Algumas substâncias químicas em nosso cérebro ("mensageiros cerebrais") controlam nossas emoções e comportamento e um desequilíbrio dessas substâncias pode levar a depressão.

VALDOXAN® (agomelatina) age através da restauração do equilíbrio dos mensageiros cerebrais responsáveis pela melhora da depressão.

O início de ação de VALDOXAN® (agomelatina), na maioria dos pacientes, pode ser notado em duas semanas de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar VALDOXAN® (agomelatina):

- Se for alérgico à agomelatina ou a um dos componentes da fórmula;
- Se o seu fígado não funciona bem (disfunção hepática);
- Se estiver tomando fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão) ou ciprofloxacino (um antibiótico).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Podem existir algumas razões pelas quais VALDOXAN® (agomelatina) não seja apropriado para você. Se algumas das advertências abaixo forem aplicáveis, fale com seu médico antes de utilizar este medicamento.

- Se estiver atualmente em tratamento com outros medicamentos que possam causar danos no fígado, peça conselho ao seu médico sobre estes medicamentos.
- Se é obeso ou tem excesso de peso, fale com seu médico.
- Se você é diabético, fale com seu médico.
- Se os níveis das enzimas hepáticas estiverem altos antes do tratamento, o seu médico irá decidir se VALDOXAN® (agomelatina) é indicado para você.
- Se você tem doença bipolar, se já teve ou vier a desenvolver sintomas maníacos (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.
- Se você sofre de demência, seu médico irá fazer uma avaliação individual para saber se VALDOXAN® (agomelatina) é indicado para você.

Durante o tratamento com VALDOXAN® (agomelatina):

O que fazer para evitar problemas hepáticos graves potenciais

- Seu médico deve verificar se seu fígado está funcionando corretamente antes de iniciar o tratamento. Alguns pacientes podem apresentar o número de enzimas hepáticas aumentadas no sangue, durante o tratamento com VALDOXAN® (agomelatina). Portanto, testes de acompanhamento devem ser feitos nos seguintes momentos:

	antes do início ou aumento da dose	cerca de 3 semanas	cerca de 6 semanas	cerca de 12 semanas	cerca de 24 semanas
Exames de sangue	✓	✓	✓	✓	✓

Com base na avaliação desses testes, o médico irá decidir se deve iniciar ou continuar o tratamento com VALDOXAN® (agomelatina).

Esteja atento aos sinais e sintomas que o seu fígado pode não estar funcionando corretamente.

Se você observar qualquer um desses sinais e sintomas de problemas hepáticos: urina mais escura que o normal, fezes claras, olhos/pele amarelados, dor na parte superior direita do abdômen, fadiga anormal (especialmente associada a outros sintomas descritos acima) procure com urgência seu médico que poderá aconselhá-lo a parar de tomar VALDOXAN® (agomelatina).

O efeito do VALDOXAN® (agomelatina) não está documentado em pacientes com mais de 75 anos de idade. Portanto, VALDOXAN® (agomelatina) não deve ser utilizado por esses pacientes.

Se você está deprimido poderá ter idéias suicidas e de autoagressão. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para fazer efeito, normalmente cerca de duas semanas, podendo se prolongar por mais tempo.

Você poderá estar mais predisposto a ter estes tipos de pensamentos nas seguintes situações:

- Se já teve idéias suicidas ou de autoagressão.
 - Se você é um jovem adulto. Os estudos clínicos realizados mostraram um maior risco de comportamentos suicidas em pacientes com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.
- Se você tiver a qualquer momento pensamentos de autoagressão ou suicidas, deverá entrar em contato com seu médico ou dirigir-se imediatamente ao hospital.

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



Crianças e adolescentes:

VALDOXAN® (agomelatina) não é recomendado no tratamento em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Gravidez:

Se você estiver grávida ou amamentando, achar que pode estar grávida ou planejando engravidar fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar VALDOXAN® (agomelatina).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação:

Comunique ao seu médico se você estiver amamentando ou estiver planejando iniciar a amamentação durante o tratamento com VALDOXAN® (agomelatina). A amamentação deverá ser interrompida se você estiver tomando VALDOXAN® (agomelatina).

Entre em contato com seu médico antes de usar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Vertigens e sonolência são reações adversas comuns, os pacientes devem ser alertados com relação a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas. Assegure-se que suas reações são normais antes de conduzir ou operar máquinas.

Os comprimidos de VALDOXAN® (agomelatina) contém lactose. Pacientes com problemas de intolerância a alguns açúcares devem procurar o médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Você deve informar ao seu médico se está usando, usou recentemente ou terá que usar um outro medicamento.

Não se deve tomar VALDOXAN® (agomelatina) junto com certos medicamentos: fluvoxamina (outro medicamento usado no tratamento da depressão) ou ciprofloxacino (um antibiótico) podem modificar a dose esperada da agomelatina no seu sangue.

Certifique-se de informar o seu médico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos: propranolol (um betabloqueador usado no tratamento da hipertensão), enoxacina (antibiótico) e se você está fumando mais de 15 cigarros por dia.

Álcool:

A combinação de álcool e VALDOXAN® (agomelatina) não é recomendada.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?


VALDOXAN® (agomelatina) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.



CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

VALDOXAN[®] (agomelatina) se apresenta sob a forma de comprimidos revestidos oblongos, amarelo-alaranjados, com o logotipo  impresso em azul num dos lados. Os comprimidos revestidos de VALDOXAN[®] (agomelatina) são apresentados em um blister calendário.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Respeitar sempre as indicações do seu médico para utilizar VALDOXAN[®] (agomelatina). Em caso de dúvida, não hesite em pedir o conselho do seu médico.

A dose diária recomendada é de um comprimido de VALDOXAN[®] (agomelatina) 25mg ao deitar. Em alguns casos, seu médico poderá prescrever uma dose maior, chegando até dois comprimidos, ou seja, 50mg. Neste caso, ambos devem ser tomados juntos ao deitar.

Na maioria das pessoas deprimidas, VALDOXAN[®] (agomelatina) começa a atuar nos sintomas da depressão em duas semanas após o início do tratamento. Seu médico pode continuar a receitar VALDOXAN[®] (agomelatina) mesmo quando você estiver se sentindo melhor, para evitar que sua depressão volte.

Sua depressão deve ser tratada por um período suficiente de pelo menos 6 meses para garantir que você está livre dos sintomas.

Não interrompa o uso deste medicamento sem o conhecimento do seu médico mesmo que você esteja se sentindo melhor.

VALDOXAN[®] (agomelatina) é para uso oral. Você deve tomar seu comprimido com um copo de água. VALDOXAN[®] (agomelatina) pode ser tomado com ou sem alimentos.

Como mudar de um medicamento antidepressivo (ISRS/IRSN) para VALDOXAN[®]

Se o seu médico mudar o seu medicamento antidepressivo anterior de um ISRS ou IRSN para VALDOXAN[®], ele irá aconselhá-lo sobre como você deve descontinuar o medicamento anterior ao iniciar VALDOXAN[®].

Você pode apresentar sintomas de descontinuação relacionados à interrupção do medicamento anterior por algumas semanas, mesmo se a dose do seu medicamento antidepressivo anterior for reduzida gradualmente.

Os sintomas de descontinuação incluem: tonturas, torpor, perturbações do sono, agitação ou ansiedade, dores de cabeça, sensação de enjoo, mal-estar e tremores. Esses efeitos são normalmente leves a moderados e desaparecem espontaneamente dentro de alguns dias.

Se VALDOXAN[®] for iniciado durante o ajuste de dosagem do medicamento anterior, possíveis sintomas de descontinuação não devem ser confundidos com uma falta de efeito precoce de VALDOXAN[®].

Você deve discutir com seu médico sobre a melhor maneira de interromper o medicamento antidepressivo anterior ao iniciar VALDOXAN[®].

Vigilância da função hepática

O seu médico mandará fazer exames laboratoriais para verificar se o seu fígado está funcionando bem, antes de iniciar o tratamento e depois periodicamente durante o tratamento, usualmente após cerca de três e seis semanas (fim da fase aguda), após doze e vinte e quatro semanas (fim da fase de manutenção) e, posteriormente, quando for clinicamente indicado. Se o seu médico aumentar a dose para 50mg, os testes de função hepática devem ser realizados novamente, com a mesma frequência com que são feitos no início do tratamento. Depois disso, testes serão feitos se o médico achar necessário.



VALDOXAN® (agomelatina) está contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.

Em pacientes com problemas renais, o médico irá fazer uma avaliação individual para determinar se é seguro tomar VALDOXAN® (agomelatina).

Você deve discutir com seu médico antes de parar de tomar VALDOXAN® (agomelatina). Se você acha que o efeito de VALDOXAN® (agomelatina) está muito forte ou muito fraco, fale com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar uma dose de VALDOXAN® (agomelatina), tome a dose seguinte no horário habitual. A dose esquecida não deve ser compensada.

O calendário impresso sobre o blister que contém os comprimidos ajudará a lembrar de quando tomou o último comprimido de VALDOXAN® (agomelatina).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, VALDOXAN® (agomelatina) pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis é de intensidade leve ou moderada. Ocorreram geralmente durante as duas primeiras semanas de tratamento, foram normalmente transitórios e não levaram a interrupção do tratamento.

Essas reações adversas incluem:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Tontura, sonolência, dificuldade em adormecer (insônia), enxaqueca, dor de cabeça, indisposição (náusea), diarreia, prisão de ventre (constipação), dor na parte superior do abdômen, vômito, excesso de transpiração (hiperhidrose), dor nas costas, cansaço, ansiedade, aumento dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Formigamento nos dedos das mãos e dos pés (parestesias), visão turva, síndrome das pernas inquietas (um distúrbio que se caracteriza por um desejo incontrolável de mover as pernas), zumbido nos ouvidos, eczema, prurido, urticária, agitação, irritabilidade, inquietação, agressão, pesadelos e sonhos anormais.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Erupção cutânea grave (erupção cutânea eritematosa), edema de face (inchaço) e angioedema (inchaço de face, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldade em respirar ou engolir), hepatite, coloração amarela da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), insuficiência hepática*, mania/hipomania (ver também: "O que devo saber antes de utilizar esse medicamento"), alucinação, aumento de peso e diminuição de peso.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Pensamento ou comportamento suicida.

*Foram relatados poucos casos, resultando em transplante de fígado ou morte.

Se você tiver qualquer efeito secundário, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer possível efeito não listado nessa bula. Ao relatar efeitos secundários você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou uma dose maior de VALDOXAN® (agomelatina) do que deveria, ou se uma criança tomou este medicamento por acidente, entre em contato com seu médico imediatamente.

Os dados de superdose com VALDOXAN® (agomelatina) são limitados, mas os sintomas reportados incluem dor na parte superior do estômago, sonolência, cansaço, agitação, ansiedade, tensão, tontura, cianose (coloração azulada da pele ou mucosa) ou desconforto físico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS 1.1278.0073

Farmacêutico Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie 45520 Gidy - França.

Importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/12/2014.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0285454/13-6	10458-NOVO-Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) Como devo usar este medicamento? (item 6) Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9) 	VP	25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 7 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 28 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 56 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100

12/06/2013	0467566135	10451-NOVO- Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4); Como devo usar este medicamento (item 6); Quais os males que este medicamento pode me causar (item 8). 	VP	25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 7 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 28 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 56 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100
------------	------------	---	----	----	----	----	--	----	--

21/10/2013	0886168134	10451-NOVO- Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Para que este medicamento é indicado? (item 1) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); • Como devo usar este medicamento? (item 6); • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8). 	VP	25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 7 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 28 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 56 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100
------------	------------	---	----	----	----	----	---	----	--

01/08/2014	0625360141	10451-NOVO- Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); • Como devo usar este medicamento? (item 6); 	VP	25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 7 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 28 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 56 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100
------------	------------	---	----	----	----	----	--	----	--

17/12/2014		10451-NOVO- Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); • Como devo usar este medicamento? (item 6); 	VP	25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 7 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 10 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 14 25mg COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 15 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 20 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 28 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 56 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60 25MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 100
------------	--	---	----	----	----	----	--	----	--