Notice : information du patient

Valdoxan 25 mg comprimés pelliculés
agomelatine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VALDOXAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VALDOXAN
3. COMMENT PRENDRE VALDOXAN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER VALDOXAN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VALDOXAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Valdoxan contient le principe actif agomélatine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antidépresseurs. Il vous a été prescrit pour traiter votre dépression.
Valdoxan est utilisé chez l'adulte.

La dépression est un trouble persistant de l'humeur qui perturbe la vie quotidienne. Les symptômes de la dépression varient d'une personne à l'autre, mais comprennent souvent une profonde tristesse, une impression d'inutilité, une perte d'intérêt pour ses activités favorites, des troubles du sommeil, une impression de ralentissement, un sentiment d'anxiété, des variations de poids.
Les bénéfices attendus de Valdoxan sont de réduire et de supprimer progressivement les symptômes liés à votre dépression.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VALDOXAN

Ne prenez jamais Valdoxan

- Si vous êtes allergique à l'agomélatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **Si votre foie ne fonctionne pas correctement (insuffisance hépatique).**

- Si vous prenez de la fluvoxamine (autre médicament utilisé dans le traitement de la dépression), ou de la ciprofloxacine (antibiotique).

Avertissements et précautions
Valdoxan peut ne pas vous convenir pour l'une des raisons suivantes :

- Si vous prenez des médicaments connus pour altérer le foie, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous êtes obèse ou en surpoids, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous êtes diabétique, demandez conseil à votre médecin.
- Si les taux sanguins de vos enzymes du foie sont augmentés avant le début du traitement, votre médecin décidera si Valdoxan vous convient.
- Si vous avez un trouble bipolaire, si vous avez déjà présenté ou si vous développez des symptômes maniaques (période caractérisée par une excitabilité et des émotions anormalement importantes) demandez l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament ou avant de poursuivre votre traitement (voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Si vous souffrez de démence, votre médecin évaluera de façon individuelle si Valdoxan peut vous être prescrit en toute sécurité.

Durant votre traitement par Valdoxan :
Que devez-vous faire pour éviter d'éventuels problèmes hépatiques graves ?
Votre médecin a dû vérifier que votre foie fonctionnait correctement **avant de débuter le traitement**. Certains patients peuvent présenter une élévation des taux sanguins des enzymes du foie pendant le traitement par Valdoxan. Par conséquent, des examens sanguins doivent être réalisés selon la périodicité suivante :

	Avant le début du traitement ou lors de l'augmentation de la dose	Après environ 3 semaines	Après environ 6 semaines	Après environ 12 semaines	Après environ 24 semaines
Examens sanguins	✓	✓	✓	✓	✓

D'après l'évaluation de ces examens, votre médecin décidera si vous pouvez commencer ou continuer votre traitement par Valdoxan (voir aussi « Comment prendre Valdoxan » en rubrique 3).

Soyez attentifs aux signes et aux symptômes de problèmes hépatiques

- **Si vous observez** l'un de ces signes et symptômes de problèmes hépatiques : **coloration foncée inhabituelle de l'urine, selles décolorées, coloration jaune de la peau et/ou des yeux, douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, fatigue inhabituelle (particulièrement associée aux autres symptômes listés ci-dessus)**, **consultez en urgence votre médecin qui devrait vous recommander d'arrêter votre traitement par Valdoxan.**

L'effet de Valdoxan n'est pas documenté chez les patients âgés de 75 ans et plus. En conséquence, Valdoxan ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression
Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées en début de traitement antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais généralement après 2 semaines ou parfois plus.

Vous risquez davantage de présenter ce type de manifestations :
si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré un risque de comportement suicidaire accru chez les jeunes adultes de moins de 25 ans présentant des affections psychiatriques et traités par antidépresseur.
Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes déprimé et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents
Valdoxan ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et Valdoxan
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Vous ne devez pas prendre Valdoxan en association avec certains médicaments (voir également « Ne prenez jamais Valdoxan » en rubrique 2) : la fluvoxamine (autre médicament utilisé dans le traitement de la dépression), la ciprofloxacine (antibiotique) peuvent modifier la dose attendue d'agomélatine dans votre sang.
Pensez à informer votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants : propranolol (un béta-bloquant utilisé dans le traitement de l'hypertension), enoxacine (un antibiotique).
Assurez vous de dire à votre médecin si vous fumez plus de 15 cigarettes/jour.

Valdoxan et alcool
Il est déconseillé de boire de l'alcool lorsque vous êtes traité par Valdoxan.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'allaitement doit être arrêté si vous prenez Valdoxan.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des sensations vertigineuses et une somnolence peuvent survenir et affecter votre capacité à conduire ou utiliser des machines. Assurez-vous que vos réactions sont normales avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Valdoxan contient du lactose
Si votre médecin vous a dit que vous êtes intolérant à certains sucres, contactez le avant de prendre ce médicament.

Valdoxan contient du sodium
Valdoxan contient moins de 1 mmol de sodium (23mg) par comprimé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

3. COMMENT PRENDRE VALDOXAN

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée de Valdoxan est de un comprimé (25 mg) au moment du coucher. Dans certains cas, votre médecin peut être amené à vous prescrire une dose plus élevée (50 mg), c'est-à-dire deux comprimés en une seule prise au coucher.

Mode d'administration
Valdoxan doit être pris par voie orale. Vous devez avaler votre comprimé avec un verre d'eau. Valdoxan peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Durée de traitement
Chez la plupart des patients déprimés, Valdoxan commence à agir sur les symptômes de la dépression dans les deux premières semaines de traitement. Votre dépression doit être traitée pendant une durée suffisante d'au moins 6 mois afin de s'assurer de la disparition des symptômes. Votre médecin peut continuer à vous prescrire Valdoxan même si vous vous sentez mieux, afin de prévenir une rechute.

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin évaluera de façon individuelle si Valdoxan peut vous être prescrit en toute sécurité.

Surveillance de la fonction hépatique (voir aussi rubrique 2) :
Votre médecin vous prescrira des examens sanguins afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie avant de commencer le traitement, puis périodiquement pendant votre traitement, généralement après 3, 6, 12 et 24 semaines.
Si votre médecin augmente la posologie à 50 mg, des examens sanguins doivent être à nouveau réalisés, puis périodiquement, généralement après 3, 6, 12 et 24 semaines. Par la suite, ces examens seront répétés si votre médecin les juge nécessaires.
Vous ne devez pas prendre Valdoxan si votre foie ne fonctionne pas correctement.

Comment remplacer un traitement antidépresseur de type ISRS/IRSN par Valdoxan ?
Si votre médecin change votre traitement antidépresseur de type ISRS/IRSN par Valdoxan, il vous conseillera sur la façon d'arrêter votre précédent traitement, dès l'initiation du traitement par Valdoxan.
Vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage liés à l'arrêt de votre précédent traitement pendant quelques semaines, même si les doses ont été diminuées de façon progressive.
Ces symptômes de sevrage peuvent être les suivants : des sensations vertigineuses, des sensations d'engourdissement, des troubles du sommeil, une agitation ou de l'anxiété, des maux de tête, des tremblements et le fait d'avoir mal au cœur et de se sentir mal.
Ces effets sont le plus souvent faibles à modérés et disparaissent spontanément en quelques jours.
Si Valdoxan est initié pendant la phase de diminution de la posologie du précédent traitement, les éventuels symptômes de sevrage ne doivent pas être confondus avec un manque d'effet précoce de Valdoxan.
Parlez avec votre médecin de la meilleure façon d'arrêter votre précédent traitement antidépresseur quand vous commencez un traitement par Valdoxan.

Si vous avez pris plus de Valdoxan que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Valdoxan que vous n'auriez dû, ou si par exemple un enfant a pris ce médicament par accident, contactez immédiatement votre médecin.
L'expérience de surdosages avec Valdoxan est limitée, mais les symptômes suivants ont été rapportés : douleurs dans la partie haute de l'estomac, somnolence, fatigue, agitation, anxiété, tension nerveuse, sensations vertigineuses, cyanose, malaise.

Si vous oubliez de prendre Valdoxan
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante au moment habituel.
Le calendrier imprimé sur la plaquette thermoformée contenant les comprimés doit vous aider à vous rappeler quand vous avez pris pour la dernière fois un comprimé de Valdoxan.

Si vous arrêtez de prendre Valdoxan
N'arrêtez pas votre médicament sans l'avis de votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables sont légers ou modérés. Ils apparaissent généralement pendant les deux premières semaines de traitement et sont généralement temporaires.

Ces effets indésirables sont les suivants :

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus d'1 patient sur 10) : maux de tête.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : sensation vertigineuse, somnolence, difficulté à dormir (insomnie), envie de vomir (nausée), diarrhée, constipation, douleur abdominale, mal de dos, fatigue, anxiété, rêves anormaux, augmentation des taux sanguins des enzymes du foie, vomissements, prise de poids.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : migraine, picotements et fourmillements dans les doigts de la main et les orteils (paresthésie), vision trouble, syndrome des jambes sans repos (caractérisé par un besoin impérieux de bouger les jambes), bourdonnements dans les oreilles, transpiration excessive (hyperhidrose), eczéma, prurit, urticaire, agitation, irritabilité, nervosité, comportement agressif, cauchemars, manie/hypomanie (voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions »), idées ou comportement suicidaires, confusion, perte de poids.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) : éruption cutanée sérieuse (rash érythémateux), œdème du visage (gonflement) et angio-œdème (gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler), hépatite, coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), insuffisance hépatique*, hallucinations, incapacité de rester immobile (en raison d'une agitation physique et mentale), incapacité à se vider complètement la vessie.

* Quelques cas ayant entrainé une transplantation hépatique ou un décès ont été rapportés.

Déclaration des effets indésirables
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER VALDOXAN

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Valdoxan

Le principe actif est l'agomélatine. Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg d'agomélatine.

Les autres composants sont :

- lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone (K30), glycolate d'amidon sodique de type A, acide stéarique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, glycérol, macrogol (6000), oxyde de fer jaune (E172) et dioxyde de titane (E171),

Qu'est-ce que Valdoxan et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés (comprimés) Valdoxan 25 mg sont de forme oblongue, de couleur jaune-orangé.
Les comprimés de Valdoxan 25 mg sont disponibles en plaquettes thermoformées calendaires. Boîtes de 14, 28, 56, 84, 98 comprimés. Des boîtes de 100 comprimés sont également disponibles pour l'usage hospitalier.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
France

Fabricants

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

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey road
Arklow - Co. Wicklow - Irlande

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Pologne

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament
http://www.ema.europa.eu/