

**Valdoxan 25 mg filmtabletta** (agomelatin)

**Jav.:** Major depresszív epizódok kezelése felnőtteknél. **Adagolás és alkalmazás:** A javasolt napi adag 25 mg szájon át, az esti lefekvéskor bevéve. Kéthetes kezelés után – ha a tünetek nem javulnak – a napi adag 50 mg-ra növelhető. Minden betegnél májfunkciós vizsgálatokat kell végezni: a kezelés megkezdése előtt, majd időközönként kb. 3, 6, 12 és 24 hét múlva, valamint ezt követően, amikor klinikailag indokolt. Az adag emelésekor a májfunkciós vizsgálatokat újra el kell végezni, ugyanolyan időközönként, mint a kezelés kezdetekor. Dózis-emelés előtt mérlegelni kell a szérum transzamináz-szintek (TA) emelkedésének fokozott kockázatát. Emelni csak az előny/kockázat és a májfunkció szigorú figyelembe vételével szabad. A betegeket legalább 6 hónapon keresztül kell kezelni. **Ellenjav.:** túlérzékenység; károsodott májműködés (azaz cirrhosis vagy aktív májbetegség); TA nagyobb, mint 3x a normálérték felső határa (NFH); erős hatású CYP1A2-gátlók (pl. fluvoxamin, ciprofloxacín) egyidejű alkalmazása. **Különleges figyelmeztetések:** májkárosodás, (hepatikus rizikófaktorok mellett) májelégtelenség, 10x NFH-nál magasabb TA, májgyulladás, sárgaság. A májfunkció monitorozása: Minden betegnél májfunkciós vizsgálatokat kell végezni. Minden betegnél, akinek a TA megemelkedik, a májfunkciós vizsgálatot 48 órán belül meg kell ismételni. A terápiát abba kell hagyni, ha a TA nagyobb, mint 3x NFH, és egészen addig rendszeresen májfunkciós vizsgálatot kell végezni, amíg az értékek vissza nem térnek a normál szintre. Ha potenciálisan májkárosodásra utaló tünetek jelennek meg, a kezelést azonnal abba kell hagyni. Elővigyázatosság szükséges: ha a TA már a kezelés előtt nagyobb, mint a NFH (de nem több 3x NFH-nál) ill. a májkárosodás kockázati faktorai esetén (pl. obesitas/túlsúly/nem alkoholos eredetű zsírmáj, diabetes, jelentős alkoholfogyasztás, vagy olyan gyógyszerek szedése, amelyek fokozzák a májkárosodás kockázatát). 18 éves kor alatt, idősebbeknél (≥75 év), demenciában szenvedő időseknél: nem alkalmazható. Bipoláris betegség: körültekintően kell alkalmazni (abba kell hagyni, ha a betegnél mániás tünetek jelentkeznek). Öngyilkosság/ öngyilkossági gondolatok: szoros ellenőrzés alatt. Laktózt tartalmaz. **Együttes alkalmazás:** ellenjavallt: erős CYP1A2-gátlók; *nem ajánlott:* alkohol, CYP1A2 mérsékelt inhibitorai. **Terhesség és szoptatás:** ajánlatos kerülni. **Gépjárművezetés és gépek kezelése:** szédülés és aluszékonyság gyakori, a betegek figyelmét fel kell hívni, hogy legyenek körültekintőek. **Mellékhatások:** *Gyakori:* szorongás, fejfájás, szédülés, aluszékonyság, álmatlanság, migrén, émelygés, hasmenés, székrekedés, hasfájás, hányás, emelkedett TA, fokozott verejtékezés, hátfájás, kimerültség. *Nem gyakori:* Agitáció, irritáció, nyugtalanság, agresszió, rémálmok, szokatlan álmok, zavart állapot, paraesthesia, nyugtalan láb szindróma, homályos látás, tinnitus, ekcéma, pruritus, urticaria. *Ritka:* Mánia/hipománia, hallucinációk, hepatitis, emelkedett gamma-GT, emelkedett alkalikus foszfatáz, májelégtelenség, sárgaság, erythemás bőrkiütés, arcödéma és angioödéma, súlynövekedés, súlycsökkenés. *Gyakorisága nem ismert:* öngyilkossági gondolatok és magatartás. **Túladagolás\*.**

**Farmakodinámiai tulajdonságok:** melatonerg (MT<sub>1</sub>- és MT<sub>2</sub>-receptor) agonista, ill. 5-HT<sub>2C</sub>-receptor antagonistá hatású. Reszinkronizálja a circadián ritmust a megszakított circadián ritmusú állat-modellekben. A frontális agykéregben szelektíven fokozza a noradrenalin és dopamin felszabadulását, és nincs hatással az extracelluláris szerotonin-szintre. **Kiszerezés:** 28x. Alkalmazási előírás EMA-eng. száma: H-C-915-PSUSA-71-201502 (2015.11.19.) Kiadhatóság: II. csoport. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek (V). Közfinszírozás alapjául elfogadott ára: 10 631 Ft, Eü90% 7/a3. jogcímen rendelés esetén a támogatás összege: 9 072 Ft, térítési díj: 1 559 Ft. Normatív 0% támogatási jogcímen rendelés esetén a térítési díj: 10 631 Ft. (Hatályos 2016.04.01-től). Rövid alkalmazási előírás. \*Alkalmazás előtt tanulmányozza a teljes alkalmazási előírást! Ez az információs anyag kizárólag gyógyszer, gyógyászati segédeszköz rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakemberek részére készült. Servier Hungária Kft. 1062 Budapest, Váci út 1-3. Tel: +36(1)238-7799, Fax: +36(1)238-7966, [www.servier.hu](http://www.servier.hu) (v10).