

VALDOXAN 25MG FILM-COATED TABLETS

Agomelatine 25mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Valdoxan
2. Bagaimana Valdoxan berfungsi
3. Sebelum mengambil Valdoxan
4. Cara mengambil Valdoxan
5. Semasa mengambil Valdoxan
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Valdoxan
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Valdoxan

Valdoxan digunakan untuk merawat kemurungan atau gangguan keseimbangan umum di golongan orang dewasa.

Kemurungan ialah satu gangguan perasaan yang berlanjutan yang boleh mengganggu kehidupan harian anda. Simptom kemurungan yang dialami adalah berbeza di antara satu sama lain. Ini termasuk kesedihan yang keterlaluan, rasa hilang harga diri, hilang minat dalam aktiviti-aktiviti kegemaran, gangguan tidur, perasaan yang lembap, selalu kebimbangan dan perubahan dalam berat badan. Gangguan keseimbangan umum ialah perasaan kecemasan atau kegelisahan yang kronik dengan gangguan tidur, dan symptom fizikal seperti kepenatan dan ketegangan otot.

Bagaimana Valdoxan berfungsi

Valdoxan mengandungi bahan aktif agomelatine. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil antidepresan.

Manfaat yang diharapkan dari Valdoxan adalah untuk mengurangkan dan menghilangkan secara beransur-ansur gejala yang berkaitan dengan kemurungan atau gangguan keseimbangan umum anda.

Sebelum mengambil Valdoxan

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Valdoxan

- jika anda alah terhadap agomelatine atau sebarang kandungan dalam ubat ini (yang disenaraikan dalam seksyen 8).
- **jika hati anda tidak berfungsi dengan baik (kerusakan hepatic).**
- jika anda mengambil fluvoxamine (ubat yang digunakan dalam rawatan tekanan mental) atau ciprofloxacin (antibiotik).

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda mengandung atau menyusukan anak, atau fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, sila dapatkan nasihat dari doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Valdoxan.

Penyusuan susu ibu patut dihentikan

- Sebelum mula mengambil

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Di antara sebab-sebab yang mungkin Valdoxan tidak sesuai untuk anda:

- Jika anda mengambil ubat yang diketahui boleh menjejaskan hati anda. Minta nasihat doktor anda untuk mengetahui ubat tersebut.
- Jika anda obes atau gemuk, minta nasihat dari doktor anda.
- Jika anda menghidap penyakit kencing manis, minta nasihat dari doktor anda.
- Jika tahap enzim-enzim hati anda naik sebelum rawatan, doktor anda akan membuat keputusan jika Valdoxan sesuai untuk anda.
- Jika anda mempunyai atau mengalami gangguan bipolar atau jika anda mendapat gejala-gejala manic (suatu tempoh keterujaan dan emosi-emosi luar biasa yang tinggi), berbincang dengan doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini atau sebelum anda meneruskan ubat ini (lihat juga di bawah "Kesan-

kesan sampingan" dalam seksyen 6).

- Jika anda mengalami dementia, doktor anda akan membuat penilaian individu untuk memastikan sama ada rawatan Valdoxan sesuai untuk anda.

Semasa rawatan dengan Valdoxan:

Apa yang perlu dilakukan untuk mengelakkan masalah hati yang serius

Doktor anda harus memeriksa bahawa hati anda berfungsi dengan baik sebelum memulakan rawatan. Seseorang pesakit mungkin mengalami peningkatan tahap enzim-enzim hati di dalam darah mereka semasa rawatan Valdoxan. Oleh itu, ujian susulan harus dilakukan pada titik waktu berikut:

	Ujian darah
sebelum permulaan atau peningkatan dos	✓
sekitar 3 minggu	✓
sekitar 6 minggu	✓
sekitar 12 minggu	✓
sekitar 24 minggu	✓

Berdasarkan penilaian ujian ini, doktor anda akan membuat keputusan sama ada anda harus menerima atau meneruskan Valdoxan (lihat juga di bawah "Cara mengambil Valdoxan" dalam seksyen 4).

Berwaspada terhadap tanda-tanda dan gejala yang hati anda mungkin tidak berfungsi dengan baik

Jika anda mendapat sebarang tanda-tanda dan simptom-simptom masalah hati seperti: kegelapan air kencing yang luar biasa, najis yang cerah, kekuningan kulit / mata, kesakitan pada bahagian kanan perut atas, keletihan yang luar biasa

VALDOXAN 25MG FILM-COATED TABLETS

Agomelatine 25mg

(terutamanya yang berkaitan dengan simptom yang disenaraikan di atas), dapatkan nasihat dari doktor yang mungkin menasihati anda untuk berhenti mengambil Valdoxan.

Pesakit warga tua

Untuk kemurungan: Bagi pesakit yang berumur 75 tahun keatas, keberkesanan Valdoxan terhadap pesakit ini tidak didokumentasikan. Oleh itu, Valdoxan tidak seharusnya digunakan bagi golongan pesakit ini.

Untuk gangguan keseimbangan umum: Bagi pesakit yang berumur 65 tahun keatas, keberkesanan Valdoxan terhadap pesakit ini tidak didokumentasikan. Oleh itu, Valdoxan tidak seharusnya digunakan bagi golongan pesakit ini

Idea-idea untuk membunuh diri dan kemurungan atau keseimbangan yang semakin teruk

Jika anda rasa tertekan dan/atau mengalami keseimbangan, anda mungkin mempunyai idea-idea untuk membahayakan atau membunuh diri anda. Ini ditambah pula apabila anda mula mengambil ubat anti kemurungan, dimana ubat ini boleh mengambil masa kira-kira dua minggu atau mungkin lebih lama untuk bertindak.

Anda mungkin berfikir begini:

- jika anda sebelum ini mempunyai idea-idea untuk membunuh atau membahayakan diri anda.
- jika anda adalah seorang remaja muda. Maklumat daripada ujian klinikal telah membuktikan bahawa terdapat peningkatan risiko untuk membunuh diri dalam remaja muda (yang berumur kurang daripada 25 tahun) yang menghidap penyakit psikiatrik yang telah dirawat dengan ubat anti kemurungan.

Jika anda mempunyai idea-idea untuk membahayakan atau membunuh diri

anda, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan serta-merta.

Ia mungkin dapat membantu anda jika anda memberitahu saudara atau sahabat karib yang anda berasa tertekan atau mengalami gangguan keseimbangan dan minta mereka membaca sisip bungkusan ini. Anda boleh tanya jika mereka merasa kemurungan atau keseimbangan anda bertambah teruk, atau terdapat perubahan dalam kelakuan anda.

Kanak-kanak dan remaja

Valdoxan tidak seharusnya digunakan dalam kalangan kanak-kanak dan remaja-remaja (di bawah 18 tahun).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat-ubatan lain.

Anda tidak seharusnya mengambil Valdoxan bersama dengan ubat-ubatan tertentu (lihat juga di bawah "Jangan mengambil Valdoxan" dalam seksyen 3): fluvoxamine (ubat lain yang digunakan dalam rawatan tekanan), ciprofloxacin (antibiotik) yang boleh mengubah dos yang ditentukan di dalam darah anda.

Pastikan anda memberitahu doktor anda jika anda mengambil salah satu ubat berikut: propranolol (penyekat beta yang digunakan dalam rawatan hipertensi), enoxacin (antibiotik).

Pastikan anda memberitahu doktor anda sekiranya anda merokok lebih daripada 15 batang rokok / hari.

Cara mengambil Valdoxan

Valdoxan diambil melalui mulut. Telan tablet anda dengan segelas air.

- Berapa banyak harus diambil

Untuk kemurungan dan gangguan

keimbangan umum

Dos Valdoxan yang disyorkan ialah satu tablet (25 mg) sebelum tidur. Dalam sesetengah kes, doktor anda boleh menetapkan satu dos lebih tinggi (50 mg), iaitu dua tablet untuk diambil pada waktu tidur.

- Bila perlu diambil

Sentiasa ambil ubat ini sama seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanyakan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Pengawasan fungsi hati (lihat juga bahagian 3):

Doktor anda akan menjalankan ujian makmal untuk memeriksa hati anda sama ada ia berfungsi dengan baik sebelum memulakan rawatan dan kemudian secara berkala semasa rawatan, biasanya selepas 3 minggu, 6 minggu, 12 minggu dan 24 minggu.

Jika doktor anda meningkatkan dos kepada 50 mg, ujian makmal perlu dibuat pada permulaan dan kemudian secara berkala semasa rawatan, biasanya selepas 3 minggu, 6 minggu, 12 minggu dan 24 minggu. Selepas itu ujian-ujian akan diambil jika didapati perlu oleh doktor. Jangan ambil Valdoxan jika hati anda tidak berfungsi dengan betul.

Bagaimana cara menukar dari ubat antidepresan (SSRI / SNRI) ke Valdoxan?

Sekiranya doktor anda menukar ubat antidepresan anda sebelumnya dari SSRI atau SNRI ke Valdoxan, dia akan menasihati anda tentang bagaimana anda harus menghentikan ubat sebelumnya semasa memulakan Valdoxan.

Anda mungkin mengalami gejala penghentian ubat yang berkaitan

VALDOXAN 25MG FILM-COATED TABLETS

Agomelatine 25mg

dengan penghentian ubat sebelumnya selama beberapa minggu, walaupun dos ubat antidepresan anda sebelumnya menurun secara beransur-ansur.

Gejala penghentian ubat termasuk: pening, kebas, gangguan tidur, kegelisahan atau keresahan, sakit kepala, merasa sakit, sakit dan gemetar. Kesan ini biasanya ringan hingga sederhana dan hilang secara spontan dalam beberapa hari.

Sekiranya Valdoxan dimulakan sambil mengurangi dosis ubat sebelumnya, kemungkinan gejala penghentian tidak boleh disamakan dengan kekurangan kesan awal Valdoxan.

Anda harus berbincang dengan doktor anda mengenai cara terbaik menghentikan ubat antidepresan anda sebelum memulakan Valdoxan.

- Berapa lama perlu diambil

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Valdoxan mula bertindak terhadap gejala kemurungan dan kebimbangan pada kebanyakan orang yang mengalami kemurungan dalam dua minggu sejak memulakan rawatan.

Kemurungan dan/atau kebimbangan anda harus dirawat selama sekurang-kurangnya 6 bulan untuk memastikan anda bebas dari gejala.

Doktor anda mungkin terus memberi anda Valdoxan ketika anda merasa lebih baik untuk mengelakkan gejala anda Kembali.

Sekiranya anda menghadapi masalah dengan buah pinggang anda, doktor anda akan membuat penilaian individu sama ada selamat untuk anda mengambil Valdoxan.

- Jika terlupa mengambil

Jangan menggandakan dos untuk menggantikan dos yang terlupa itu. Ambil dos yang berikutnya pada masa yang sama. Kalendar yang dicetak diatas blister yang mengandungi tablet boleh membantu anda mengingati tablet terakhir yang diambil.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terlebih mengambil Valdoxan daripada yang sepatutnya, atau jika misalnya seorang kanak-kanak telah mengambil ubat itu secara tidak sengaja, hubungi doktor anda segera.

Pengalaman dalam pengambilan dos berlebihan adalah terhad dimana simptom termasuk kesakitan dalam bahagian atas perut, mengantuk, keletihan, cepat marah, kebimbangan, ketegangan, pening, 'cyanosis' atau 'malaise' tetapi pernah dilaporkan.

- Jika anda berhenti menggunakannya

Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa nasihat doktor walaupun anda berasa lebih baik.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan berkaitan pengambilan ubat ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa mengambil Valdoxan

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Valdoxan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat anda tanpa nasihat doktor walaupun anda berasa lebih elok.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Valdoxan dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Pengambilan Valdoxan dengan makanan, minuman dan alkohol

Anda dinasihatkan supaya tidak mengambil alkohol semasa mengambil rawatan Valdoxan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin

Anda mungkin rasa pening atau mengantuk yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Pastikan reaksi anda kembali normal sebelum memandu atau mengendalikan mesin.

Valdoxan mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda yang anda tidak mempunyai toleransi untuk sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Valdoxan mengandungi natrium

Valdoxan mengandungi natrium kurang dari 1 mmol (23 mg) setiap tablet, iaitu pada dasarnya 'bebas natrium'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua pesakit akan mengalaminya.

Kebanyakan kesan sampingan adalah sederhana. Ia biasanya dialami dalam

VALDOXAN 25MG FILM-COATED TABLETS

Agomelatine 25mg

rawatan dua minggu pertama dan biasanya untuk tempoh sementara.

Kesan sampingan ini termasuk:

- Kesan sampingan sangat biasa (mempengaruhi lebih daripada 1 dalam 10 orang): sakit kepala
- Kesan sampingan biasa (mempengaruhi 1 dalam 10 orang): pening, mengantuk, sukar tidur (insomnia), merasa sakit (mual), cirit-birit, sembelit, sakit perut, sakit belakang, letih, kegelisahan, mimpi yang tidak normal, peningkatan tahap enzim hati dalam darah anda, muntah, berat badan meningkat.
- Kesan sampingan luar biasa (mempengaruhi 1 dalam 100 orang): migrain, pin dan jarum di jari dan jari kaki (paraesthesia), penglihatan kabur, sindrom kaki gelisah (gangguan yang dicirikan oleh dorongan yang tidak terkawal untuk menggerakkan kaki), berdering di telinga, berpeluh berlebihan (hyperhidrosis), ekzema, pruritus, urtikaria (gatal-gatal), kegelisahan, mudah marah, gelisah, tingkah laku agresif, mimpi buruk, mania/hipomania (Lihat juga di bawah "Amaran dan langkah berjaga-jaga" di bahagian 3), pemikiran atau tingkah laku bunuh diri, kekeliruan, penurunan berat badan, sakit otot.
- Kesan sampingan jarang (mempengaruhi sehingga 1 dalam 1,000 orang): letusan kulit yang serius (ruam eritematosa), edema muka (bengkak) dan angioedema (bengkak muka, bibir, lidah dan / atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran bernafas atau menelan), hepatitis, warna kuning kulit atau putih mata (penyakit kuning), kegagalan hati*, halusinasi, ketidakupayaan untuk tetap diam (kerana kegelisahan fizikal dan mental), ketidakupayaan untuk mengosongkan pundi kencing sepenuhnya.

*Beberapa kes yang mengakibatkan pemindahan hati atau kematian telah dilaporkan.

Jika anda mendapat kesan-kesan sampingan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))].

Cara penyimpanan dan pelupusan Valdoxan

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini dari dilihat atau dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan mengambil ubat ini selepas tarikh luput yang dicetak pada kotak. Tarikh luput adalah merujuk hari terakhir untuk bulan tersebut.

Simpan di bawah 30°C.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat-ubatan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Minta nasihat ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat-ubatan yang tidak lagi dikehendaki. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi persekitaran.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Valdoxan 25 mg tablet filem bersalut ialah warna kuning jingga yang bujur

Valdoxan 25 mg tablet filem bersalut boleh didapati dalam kalendar blister. Ia terdapat dalam bungkusan 28 tablet filem bersalut.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: agomelatine.
Setiap tablet mengandungi 25 mg agomelatine.

- Bahan tidak aktif:

lactose monohydrate, maize starch, povidone (K30), sodium starch glycolate type A, stearic acid, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose, glycerol, macrogol (6000), yellow iron oxide (E172) and titanium dioxide (E171).

- Nombor MAL

MAL20091965AZ

Pengilang

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
France

Pemegang pendaftaran produk

Servier Malaysia Sdn Bhd
Unit No.25-02, Level 25, Imazium
No.8, Jalan SS21/37, Damansara
Uptown
47400 Petaling Jaya, Selangor Darul
Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

28.08.2025

Nombor siri

NPRA (R1/1) 02122020/215
NPRA (R1/A11) 16022023/003