

# Valdoxan® 25 mg

tablet salut selaput

Agomelatine

**Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan ini, karena berisi informasi penting untuk Anda.**

- ▶ Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- ▶ Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter atau apoteker Anda.
- ▶ Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain, karena dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakit mereka sama seperti Anda.
- ▶ Jika Anda mengalami efek samping obat, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Efek samping ini termasuk yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat Bagian 4.

## Apa yang terdapat dalam leaflet ini?

1. Apakah Valdoxan itu, dan apakah kegunaannya
2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum Anda meminum Valdoxan
3. Bagaimana aturan minum Valdoxan
4. Efek samping yang mungkin timbul
5. Bagaimana cara menyimpan Valdoxan
6. Isi dari kemasan obat ini dan informasi lainnya

### 1. Apakah itu Valdoxan, dan apakah kegunaannya

Valdoxan mengandung bahan aktif Agomelatine, yang termasuk dalam golongan obat antidepresan. Anda diberikan Valdoxan untuk mengobati depresi Anda.

Valdoxan hanya digunakan pada orang dewasa.

Depresi merupakan gangguan suasana hati yang terus menerus, yang dapat mengganggu kehidupan sehari-hari. Gejala depresi beragam antara satu orang dengan yang lainnya, tetapi seringkali mencakup rasa sedih, rasa tidak berguna, hilang ketertarikan terhadap aktivitas yang disukai, gangguan tidur, merasa lambat, merasa cemas, perubahan berat badan.

Manfaat yang diharapkan dari penggunaan Valdoxan adalah mengurangi dan sedikit demi sedikit menghilangkan gejala terkait depresi.

### 2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda meminum Valdoxan

#### Jangan meminum Valdoxan

- jika Anda memiliki alergi terhadap agomelatine,
- **jika hati Anda tidak bekerja dengan baik (kerusakan hati),**
- jika Anda sedang mengonsumsi fluvoxamine (obat lain yang juga digunakan untuk mengobati depresi) atau siprofloksasin (antibiotik).

#### Peringatan dan Perhatian

Ada beberapa alasan mengapa Valdoxan kemungkinan tidak cocok untuk Anda:

- jika Anda sedang meminum obat yang berpengaruh terhadap hati. Mintalah nasehat kepada dokter Anda, obat mana yang mempengaruhi hati.
- jika Anda mengalami obesitas atau berat badan berlebih, mintalah nasehat dokter Anda.
- jika Anda memiliki diabetes, mintalah nasehat dokter Anda.
- jika Anda mengalami peningkatan kadar enzim dalam hati sebelum penggunaan Valdoxan, dokter Anda akan memutuskan, apakah Valdoxan adalah pilihan yang tepat untuk Anda.
- jika Anda memiliki gangguan bipolar, mengalami atau mulai muncul gejala sindrom manik (memiliki perasaan bahagia dan emosi yang berlebihan secara abnormal

selama periode tertentu), konsultasikan pada dokter Anda sebelum Anda memulai minum atau sebelum melanjutkan minum Valdoxan (lihat juga bagian “Efek samping yang mungkin timbul”).

- jika Anda menderita demensia, dokter akan melakukan evaluasi secara individu mengenai apakah Valdoxan merupakan pilihan yang tepat untuk Anda.

Selama pengobatan dengan Valdoxan:

*Apa yang harus dilakukan untuk menghindari potensi gangguan hati yang serius:*

- Dokter Anda seharusnya memeriksa kondisi hati Anda **sebelum memulai pengobatan dengan Valdoxan**. Beberapa pasien kemungkinan dapat mengalami peningkatan kadar enzim hati dalam darah selama pengobatan dengan Valdoxan. Pemeriksaan lanjutan harus dilakukan pada waktu-waktu berikut:

	Sebelum memulai penggunaan atau sebelum meningkatkan dosis	Sekitar 3 minggu	Sekitar 6 minggu	Sekitar 12 minggu	Sekitar 24 minggu
<b>Tes Darah</b>	✓	✓	✓	✓	✓

Berdasarkan hari evaluasi dari tes tersebut, dokter Anda akan memutuskan apakah Anda dapat menggunakan atau melanjutkan meminum Valdoxan (lihat juga bagian “Bagaimana aturan minum Valdoxan”)

*Waspadalah terhadap tanda-tanda dan gejala yang menunjukkan hati Anda tidak bekerja dengan baik*

- **Jika Anda mengalami** tanda dan gejala gangguan hati: warna urin lebih gelap dari biasanya, feses berwarna lebih cerah, kulit atau mata menguning, rasa sakit pada bagian kanan atas perut, rasa lelah yang tidak biasa (terutama terkait dengan gejala yang tertulis di atas), mintalah nasehat pada dokter yang mungkin akan menganjurkan Anda untuk menghentikan pemakaian Valdoxan.

Tidak ada dokumentasi tentang efek penggunaan Valdoxan pada pasien berumur 75 tahun ke atas. Valdoxan sebaiknya tidak untuk digunakan pada pasien ini.

*Pemikiran untuk bunuh diri dan depresi yang semakin buruk*  
Jika Anda mengalami depresi, terkadang Anda dapat memiliki pemikiran untuk menyakiti atau membunuh diri sendiri. Ini dapat meningkat ketika pertama kali mengkonsumsi antidepresan, karena obat ini membutuhkan waktu untuk bekerja, biasanya sekitar dua minggu atau lebih.

Mungkin Anda akan memiliki pemikiran seperti ini:

- jika sebelumnya Anda pernah berpikir untuk membunuh atau menyakiti diri sendiri.

- jika Anda seorang dewasa muda. Studi klinik menunjukkan adanya peningkatan risiko bunuh diri pada orang dewasa muda (usia di bawah 25 tahun) dengan kondisi psikiatrik yang sedang dalam pengobatan dengan antidepresan.

Jika Anda memiliki pemikiran untuk menyakiti atau membunuh diri sendiri, hubungi dokter Anda atau segera pergi ke rumah sakit.

Anda mungkin akan terbantu jika Anda bercerita pada keluarga atau teman dekat bahwa Anda depresi dan minta mereka untuk membaca leaflet ini. Anda juga dapat bertanya apakah menurut mereka depresi Anda semakin memburuk, atau jika mereka khawatir dengan perubahan perilaku Anda.

### **Anak dan remaja**

Valdoxan tidak ditujukan untuk pengobatan pada anak dan remaja (di bawah 18 tahun).

### **Obat lain dan Valdoxan**

Beritahukan kepada dokter atau apoteker Anda, jika Anda sedang, atau baru saja menggunakan, atau mungkin akan menggunakan obat lainnya.

Anda disarankan untuk tidak mengkonsumsi Valdoxan bersama dengan obat lainnya (lihat juga bagian “*Jangan meminum Valdoxan*”) : fluvoxamine (obat lain yang juga digunakan untuk mengobati depresi), siprofloksasin (antibiotik) dapat mengubah dosis agomelatine yang diperkirakan dalam darah.

Pastikan Anda memberitahukan dokter jika Anda sedang mengkonsumsi obat-obatan berikut : propranolol (beta-bloker yang digunakan pada pengobatan hipertensi), enoxacin (antibiotik), dan jika Anda merokok lebih dari 15 rokok per hari.

### **Valdoxan dengan alkohol**

Tidak disarankan untuk mengkonsumsi alkohol ketika Anda sedang dalam pengobatan dengan Valdoxan.

### **Kehamilan**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, merasa bahwa Anda hamil atau berencana untuk memiliki bayi, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat ini.

### **Menyusui**

Konsultasikan kepada dokter Anda, jika Anda sedang menyusui atau berencana untuk menyusui, karena menyusui harus dihentikan jika Anda meminum Valdoxan. Tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda, sebelum Anda memakai obat-obatan.

### **Berkendara atau menggunakan mesin**

Anda mungkin akan mengalami rasa pusing atau mengantuk yang dapat mempengaruhi kemampuan Anda dalam berkendara atau mengoperasikan mesin. Pastikan reaksi yang muncul kembali normal sebelum berkendara atau mengoperasikan mesin.

### **Valdoxan mengandung laktosa**

Jika Anda pernah diberitahukan bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap gula, beritahukan dokter Anda sebelum meminum Valdoxan.

### **Valdoxan mengandung natrium**

Valdoxan mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dapat dikatakan pada dasarnya 'bebas natrium'.

## **3. Bagaimana aturan minum Valdoxan**

Selalu minum obat ini sesuai dengan instruksi dokter atau apoteker Anda. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda, jika Anda merasa tidak yakin.

Dosis Valdoxan yang direkomendasikan adalah satu tablet (25 mg) sebelum tidur. Pada kasus tertentu, dokter Anda dapat meresepkan dosis yang lebih tinggi (50 mg), contohnya dua tablet dikonsumsi bersama sebelum tidur.

### Cara pakai

Valdoxan ditujukan untuk penggunaan oral. Anda harus menelan tablet dengan bantuan air. Valdoxan dapat dikonsumsi dengan atau tanpa makanan.

### Lama pengobatan

Valdoxan mulai bekerja mengobati gejala depresi pada sebagian besar pasien dalam waktu dua minggu sejak memulai pengobatan.

Depresi harus diobati dalam periode waktu yang cukup, setidaknya enam bulan untuk memastikan bahwa Anda bebas dari gejala depresi.

Dokter Anda dapat melanjutkan penggunaan Valdoxan jika Anda merasa lebih baik untuk mencegah depresi muncul kembali.

Jangan menghentikan pemakaian obat Anda, tanpa anjuran dari dokter Anda, meskipun Anda sudah merasa lebih baik. Jika Anda memiliki masalah dengan ginjal, dokter Anda akan melakukan pemeriksaan individual untuk memastikan apakah penggunaan Valdoxan aman atau tidak untuk Anda.

### *Pengawasan fungsi hati (lihat juga bagian 2):*

Dokter Anda akan melakukan pemeriksaan laboratorium untuk memastikan hati Anda bekerja dengan baik sebelum memulai pengobatan dengan Valdoxan, dan secara berkala selama pengobatan, biasanya setelah 3 minggu, 6 minggu, 12 minggu dan 24 minggu.

Jika dokter Anda meningkatkan dosis menjadi 50 mg, pemeriksaan laboratorium sebaiknya dilakukan sebelum dosis ditingkatkan, dan secara berkala selama pengobatan berlangsung, biasanya setelah 3 minggu, 6 minggu, 12 minggu dan 24 minggu. Setelah itu, pemeriksaan akan dilakukan jika dianggap penting oleh dokter Anda.

Anda tidak boleh menggunakan Valdoxan jika hati Anda tidak bekerja dengan baik.

### *Bagaimana cara untuk mengubah dari obat antidepresan lain (SSRI/SNRI) menjadi Valdoxan?*

Jika dokter Anda mengubah obat antidepresan yang sebelumnya dari SSRI atau SNRI menjadi Valdoxan, dokter Anda akan memberikan anjuran mengenai bagaimana cara Anda menghentikan pengobatan dengan obat yang sebelumnya ketika memulai penggunaan Valdoxan.

Anda mungkin akan merasakan gejala putus obat ketika Anda menghentikan pemakaian obat yang sebelumnya selama beberapa minggu, meskipun dosis antidepresan yang sebelumnya dikurangi secara bertahap.

Gejala putus obat dapat berupa: pusing, mati rasa, gangguan tidur, gelisah atau cemas, sakit kepala, merasa mual, merasa sakit dan gemetar. Efek ini biasanya ringan hingga sedang dan akan menghilang secara spontan dalam beberapa hari.

Jika penggunaan Valdoxan dimulai ketika sedang menurunkan dosis obat yang sebelumnya, gejala putus obat yang mungkin muncul sebaiknya tidak boleh dikaitkan dengan kurangnya efek terapi awal dari Valdoxan.

Anda sebaiknya berdiskusi dengan dokter Anda mengenai bagaimana cara terbaik untuk menghentikan obat antidepresan yang sebelumnya, ketika memulai penggunaan Valdoxan.

### **Jika Anda meminum Valdoxan lebih dari dosis yang seharusnya**

Jika Anda meminum Valdoxan berlebih, atau jika seorang anak tanpa sengaja meminum Valdoxan, segera hubungi dokter Anda.

Data terkait overdosis pada penggunaan Valdoxan masih terbatas, namun beberapa gejala yang dilaporkan muncul antara lain sakit pada bagian atas perut, kesadaran menurun, rasa lelah, cemas, tegang, pusing, sianosis, atau rasa tidak enak badan.

### **Jika Anda lupa meminum Valdoxan**

Jangan meminum Valdoxan dengan dosis dua kali lipat untuk menggantikan dosis yang terlewat. Lanjutkan saja

pemakaian Valdoxan pada dosis yang berikutnya pada waktu yang biasanya.

Kalender yang tercetak pada kemasan blister dapat membantu Anda untuk mengingat kapan Anda terakhir menggunakan Valdoxan.

#### **Jika Anda berhenti meminum Valdoxan**

Anda harus berdiskusi dengan dokter Anda sebelum Anda menghentikan meminum obat ini.

Jika Anda merasa efek terapi Valdoxan terlalu kuat atau terlalu lemah, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan dokter atau apoteker Anda.

### **4. Efek samping yang mungkin timbul**

Seperti obat lainnya, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Sebagian besar efek samping yang muncul ringan atau sedang. Biasanya muncul pada dua minggu pertama penggunaan obat dan biasanya bersifat sementara.

Efek samping yang muncul sebagai berikut:

- Sangat umum (mempengaruhi lebih dari 1 dari 10 pasien) : sakit kepala.
- Umum (mempengaruhi hingga 1 dari 10 pasien) : pusing, mengantuk (kesadaran menurun), sulit tidur (insomnia), merasa mual (nausea), diare, konstipasi, sakit perut, sakit punggung, rasa lelah, cemas, mimpi tidak normal, peningkatan kadar enzim hati dalam darah, muntah, berat badan meningkat.
- Tidak umum (mempengaruhi hingga 1 dari 100 pasien) : migrain, rasa tertusuk pada jari tangan dan jari kaki (paraesthesia), penglihatan kabur, sindrom kaki gelisah (gangguan yang ditandai dengan keinginan yang tidak terkontrol untuk menggerakkan kaki), telinga berdenging, keringat berlebih (hiperhidrosis), eksema, pruritus, urtikaria (gatal), gelisah, mudah marah, resah, perilaku agresif, mimpi buruk, mania/hipomania (lihat juga bagian "*Peringatan dan perhatian*"), pemikiran atau perilaku ingin bunuh diri, pusing, berat badan menurun, nyeri otot.
- Langka (mempengaruhi hingga 1 dari 1.000 pasien) : iritasi kulit serius, wajah membengkak dan angioedema (pembengkakan wajah, bibir, lidah, dan/atau tenggorokan yang dapat mengakibatkan kesulitan bernapas atau menelan), hepatitis, kulit atau bagian putih mata menguning, gagal hati\*, halusinasi, ketidakmampuan untuk tenang (karena kegelisahan secara fisik dan mental), ketidakmampuan untuk mengosongkan kandung kemih secara sempurna.

\*Beberapa kasus yang menyebabkan transplantasi hati atau kematian pernah dilaporkan.

#### **Pelaporan efek samping**

Apabila Anda mengalami efek samping, beritahu dokter atau apoteker Anda. Termasuk efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

### **5. Bagaimana cara menyimpan Valdoxan**

Jangan simpan di atas suhu 30°C.

Simpan dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa, yang tercantum pada dus dan blister setelah tanggal 'EXP'. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada tanggal terakhir pada bulan tersebut.


Obat ini tidak membutuhkan kondisi penyimpanan khusus. Jangan membuang obat-obatan apapun melalui air limbah atau sampah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker Anda mengenai bagaimana cara membuang obat-obatan yang sudah tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

### **6. Isi kemasan dan informasi lain**

#### **Apakah yang terkandung dalam Valdoxan?**

Setiap tablet salut selaput mengandung 25 mg Agomelatine.

#### **Seperti apa bentuk dan isi kemasan Valdoxan**

Valdoxan tablet salut selaput 25 mg berbentuk oval, berwarna jingga-kuning, dengan 'logo perusahaan' \* berwarna biru pada satu sisi.

Valdoxan tablet salut selaput 25 mg tersedia dalam blister dengan kalender. Kemasan berisi 28 tablet salut selaput (Dus, 2 blister @ 14 tablet salut selaput).

**Reg. No. : DK11668601517A1**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**



Diproduksi oleh:  
**Les Laboratoires Servier Industrie**  
45520 Gidy – France

Didaftarkan oleh:

**PT. Darya – Varia Laboratoria Tbk**  
Bogor – Indonesia

Diimpor dan dipasarkan oleh:

**PT. Servier Indonesia**  
Jakarta – Indonesia

Brosur ini terakhir direvisi pada {04/2021}