

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tianesal, 12,5 mg, tabletki powlekane

Tianeptinum natricum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tianesal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tianesal
3. Jak stosować lek Tianesal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tianesal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tianesal i w jakim celu się go stosuje

Lek Tianesal zawiera substancję czynną tianeptynę. Jest to lek przeciwdepresyjny.

Tianeptyna ma działanie przeciwdepresyjne i przeciwłękowe. Nie wpływa na sen oraz czujność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tianesal

Kiedy nie stosować leku Tianesal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tianeptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat;

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tianesal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Myśli samobójcze lub pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Pacjenci z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy lub zachowanie mogą nasilić się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po 2 tygodniach leczenia, a czasem nawet później.

Występowanie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnienie samobójstwa może być bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały już myśli samobójcze lub o samookaleczeniu.
- pacjent jest młodą dorosłą osobą. Badania kliniczne wykazały zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, które były leczone lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli pacjent ma myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pacjent może szukać pomocy, informując krewnych lub przyjaciół o swojej depresji lub zaburzeniach lękowych oraz prosić ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się do nich z prośbą o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub zauważyli niepokojące zmiany w jego zachowaniu.

- Podczas stosowania leku Tianesal należy unikać spożywania alkoholu.
- Jeżeli konieczne jest znieczulenie ogólne, należy powiadomić lekarza anestezjologa o stosowaniu leku Tianesal. Lek należy odstawić na 24-48 godzin przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
- Nie należy nagle przerywać leczenia, dawkowanie należy zmniejszać stopniowo w ciągu 7 do 14 dni pod nadzorem lekarza. **Pacjent powinien wiedzieć, że po przerwaniu leczenia tianeptyną, mogą u niego wystąpić pewne działania niepożądane. Są to: niepokój, ból mięśni, ból brzucha, bezsenność, ból stawów.**
- Jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Długotrwałe stosowanie wysokich dawek może prowadzić do uzależnienia.
- Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lek przeciwdepresyjny z grupy inhibitorów MAO (patrz także „Lek Tianesal a inne leki” w punkcie 2.), który ma zmienić na tianeptynę, powinien rozpocząć stosowanie tianeptyny 14 dni po odstawieniu leku z grupy inhibitorów MAO.

W razie zmiany leczenia tianeptyną na terapię inhibitorem MAO, tianeptynę należy odstawić 24 godziny wcześniej.

Dzieci i młodzież

Lek Tianesal nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Jego stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat jest przeciwwskazane.

Lek Tianesal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie tego leku jednocześnie z niektórymi lekami należącymi do grupy inhibitorów MAO (przepisywanymi w leczeniu depresji) może mieć bardzo poważne następstwa, takie jak wysokie ciśnienie krwi, bardzo wysoka temperatura ciała, drgawki i zgon. Po leczeniu inhibitorami MAO należy odczekać dwa tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tianesal

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka stwierdzi, że jest w ciąży, powinna skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje, czy leczenie należy kontynuować czy zmienić.

Należy unikać stosowania leku Tianesal w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia sprawności psychomotorycznej. Osoby prowadzące pojazdy lub obsługujące maszyny powinny wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia senności podczas stosowania leku Tianesal.

Leku Tianesal zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce dziennej, co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tianesal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Zalecana dawka to 1 tabletkę powlekana (12,5 mg) przyjmowana 3 razy na dobę (rano, w środku dnia i wieczorem), przed posiłkami.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby oraz u pacjentów w wieku podeszłym dawkowanie leku ustali lekarz.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tianeptyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tianesal

W przypadku przyjęcia zbyt dużej ilości tabletek leku Tianesal, szczególnie w połączeniu z alkoholem, zgłaszano następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe: stan splątania (dezorientacja), drgawki, senność, suchość w jamie ustnej oraz trudności w oddychaniu.

W razie przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania, pacjent powinien znaleźć się pod ścisłą obserwacją. Należy wykonać płukanie żołądka, monitorować czynność serca, czynność oddechową, czynność nerek i parametry metaboliczne.

Pominięcie zastosowania leku Tianesal

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Tianesal

Leku Tianesal nie należy odstawiać nagle. Dawkę należy zmniejszać stopniowo w ciągu 7 do 14 dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zgłaszane w trakcie stosowania tianeptyny mają łagodne nasilenie. Należą do nich głównie nudności, zaparcia, ból brzucha, senność, ból głowy, suchość w jamie ustnej oraz zawroty głowy.

Działania niepożądane są następujące:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- utrata apetytu;
- koszmary senne, trudności z zasypianiem, senność, zawroty głowy, ból głowy, omdlenie, drżenia;
- kołatanie serca, nietypowe odczuwanie uderzeń serca, ból w okolicy serca, uderzenia gorąca, trudności w oddychaniu;
- ból żołądka, ból brzucha, suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia;
- ból mięśni, ból pleców;

- osłabienie, uczucie ściśniętego gardła.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- wysypka, świąd, pokrzywka, uzależnienie od leku

Działania niepożądane o częstości nieznanej (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- myśli lub zachowania samobójcze;
- uczucie dezorientacji, widzenie, czucie, czy słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy);
- trądzik, w wyjątkowych przypadkach pęcherzowe zapalenie skóry;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby (w wyjątkowych przypadkach nawet ciężkie);
- ruchy mimowolne, niekontrolowane drżenie, odruchy lub ruchy drgawkowe;
- niskie stężenie sodu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tianesal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym, po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Dla blistrów PVC/PVdC/Aluminium: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Dla blistrów Aluminium/Aluminium: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tianesal:

Substancją czynną leku jest sól sodowa tianeptyny. Każda tabletki powlekana zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Mannitol (E421)
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza (E463)
Magnezu stearynian

Otoczka o składzie:

Hypromeloza (E464)
Celuloza mikrokrystaliczna (E460)
Kwas stearynowy (E570)
Kwasu metakrylowego kopolimer
Talk (E553b)
Tytanu dwutlenek (E171)
Trietylu cytrynian (E1505)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan (E500ii)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Sodu laurylosiarczan

Jak wygląda Tiancesal i co zawiera opakowanie

Tiancesal to bladeżółte, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki o średnicy 7mm. Tiancesal jest dostępny w zestawach blistrów PVC/PVdC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

30 lub 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avenida Miralcampo, 7 Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares,
Guadalajara
Hiszpania

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A,
05-152 Czosnów

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Tiancesal
Grecja:	Tianeptine / Liconsa 12.5 mg Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugalia:	Tianeptine Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: