

Información para el paciente

STABLON® TIANEPTINA

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada
Industria Francesa

PSICOTROPICO: LISTA IV

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tianeptina (sal de sodio).....12,5 mg.

Excipientes: D-manitol, Almidón de maíz, Talco, Estearato de magnesio, Etilcelulosa, Oleato de glicerol, Povidona, Carboximetilcelulosa sódica, Sílice coloidal, Sacarosa, Polisorbato 80, Dióxido de titanio, Bicarbonato de sodio, Cera blanca de abeja.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto y para qué se utiliza
2. Antes de tomar STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto
3. Cómo tomar STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto
6. Información adicional

1. QUÉ ES STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto Y PARA QUÉ SE UTILIZA ANTIDEPRESIVO.

Este fármaco está indicado en los estados depresivos.

2. ANTES DE TOMAR STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

No tome STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto, en estos casos:

- si es alérgico (hipersensible) a la tianeptina o a cualquiera de los demás componentes de STABLON,
- en los niños y adolescentes menores de 15 años,
- en combinación con antidepresivos del grupo de los IMAO no selectivos (ver "Uso de otros medicamentos"). Si debe cambiar de tratamiento y pasar de un IMAO a STABLON, deberá intercalar un descanso de dos semanas entre el tratamiento con IMAO y el tratamiento con STABLON. Si debe reemplazar el tratamiento con STABLON por un tratamiento con IMAO, bastará con observar un periodo transitorio de 24 horas.

Advertencias especiales

El uso prolongado y a altas dosis puede provocar un estado de dependencia.
No sobrepasar la dosis recomendada.

El uso de este medicamento no está recomendado en pacientes que presenten una intolerancia a la fructosa, un síndrome de malabsorción de glucosa y de galactosa o una deficiencia en sucrasa/isomaltasa (enfermedades hereditarias raras).

Evite la toma de bebidas alcohólicas o de medicamentos que contengan alcohol.

Tenga presente que este medicamento contiene sacarosa.

EN CASO DE DUDA ES INDISPENSABLE PEDIR CONSEJO A SU MEDICO.

Ideas suicidas y agravación de su depresión

Si sufre de depresión puede tener ideas de auto-agresión (agresión contra usted mismo) o de suicidio. Estas manifestaciones pudieran aumentar al principio de un tratamiento antidepresivo, ya que este tipo de medicamento no actúa inmediatamente sino sólo después de 2 semanas o más de tratamiento.

Si es susceptible de presentar este tipo de manifestaciones en los casos siguientes:

- si ya ha tenido ideas suicidas o de auto-agresión en el pasado.
- si es un joven adulto. Los estudios clínicos muestran que el riesgo de comportamiento suicida aumenta en los adultos de menos de 25 años que presentan una enfermedad psiquiátrica y son tratados con antidepresivos.

Si tiene ideas suicidas o de auto-agresión, contacte inmediatamente su médico o vaya directamente al hospital.

Puede obtener la ayuda de un amigo o un familiar, explicándole que es depresivo y pidiéndole que lea este prospecto. Pudiera pedirle que le señale si piensa que su depresión se agrava, o si se inquieta de un cambio en su comportamiento.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

STABLON está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años y no está recomendado en adolescentes con edades comprendidas entre 15 y 18 años. Asimismo, es importante saber que los pacientes menores de 18 años tratados con esta clase de medicamentos presentan un riesgo mayor de reacciones adversas, tales como: intento de suicidio, ideas suicidas y comportamiento hostil (principalmente agresividad e ira).

No obstante, su médico puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, diríjase al primero.

Debe comunicar a su médico si aparece o empeora alguno de los síntomas citados a continuación en un paciente menor de 18 años que tome STABLON.

Debe saber, igualmente, que la seguridad a largo plazo de este medicamento con respecto al crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y comportamental aún no ha sido establecida para esta franja de edad.

Precauciones de empleo

No suspender el tratamiento sin indicación médica.

Si debe someterse a una cirugía mayor, es conveniente prevenir al anestesista y suspender el tratamiento 24 o 48 horas antes de la intervención.

Prevenir a su médico en caso de insuficiencia renal.

EN CASO DE DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente medicamentos de la familia de los IMAO u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia informe a su médico.

Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo. Si descubre que está embarazada, consulte a su médico, ya que sólo él puede juzgar sobre la necesidad de continuar o de modificar el tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Ciertos pacientes son susceptibles de manifestar una baja de la vigilancia. Prestar atención sobre los riesgos de somnolencia ligados al empleo de este fármaco, especialmente en los conductores de vehículos y los usuarios de máquinas.

3. CÓMO TOMAR STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto

Posología

La posología recomendada es de 1 comprimido tres veces por día, en la mañana, al mediodía y en la noche, al inicio de las principales comidas.

En personas mayores de 70 años y en caso de insuficiencia renal, limitar la posología a 2 comprimidos por día.

No suspender el tratamiento sin consejo de su médico.

RESPETAR ESTRICTAMENTE LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO.

Forma de administración

Vía oral.

Si toma más STABLON del que debe:

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir trastornos de la vigilancia que pueden llegar hasta el coma, particularmente en caso de intoxicación múltiple.

Si ha tomado más STABLON del que debiera, contacte inmediatamente con su médico. En tal caso, el tratamiento con STABLON debe ser interrumpido de forma inmediata.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios notificados con tianeptina en ensayos clínicos son de intensidad leve, y consisten principalmente en náuseas, estreñimiento, dolor abdominal, somnolencia, cefaleas, boca seca y mareos.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando el siguiente sistema:

- muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Estos efectos adversos pueden incluir:

Frecuentes:

- insomnio, pesadillas, somnolencia, fatiga,
- vértigos, dolores de cabeza, malestar, temblores, sofoco,
- trastornos cardíacos: palpitaciones, dolores de la región situada delante del corazón, aceleración de los latidos del corazón,
- molestias respiratorias, sensación de nudo en la garganta,
- dolores de estómago, dolores abdominales, sequedad de boca, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, flatulencias,
- dolores musculares o lumbares,

Poco frecuentes:

- dependencia,
- erupción cutánea, picor, urticaria,

Frecuencia no conocida:

- Hiponatremia,
- ideación y comportamiento suicida, confusión, alucinaciones, síntomas extrapiramidales (rigidez, disminución de los movimientos), disquinesia,
- acné, reacciones bullosas excepcionales,
- aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis que excepcionalmente puede ser grave.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema de declaración nacional.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C en su envase original. No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones: 30 y 60 comprimidos recubiertos de 12,5 mg.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44640

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie - Francia

Representante e importador:

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5926, 8vo piso - (C1428ARP) Capital Federal

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Directora Técnica: Nayla Sabbatella – Farmacéutica.

Última versión: Octubre 2016