

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; Cera Blanca de Abeja; Povidona*; Carmelosa Sódica*; Sílice coloidal anhidra*; Sacarosa*; Polisorbato 80*; Dióxido de Titanio*; Bicarbonato de sodio*; Talco*; c.s.p 1 gragea (*en forma de premezcla SEPIFILM SE 700 Blanc).

Acción terapéutica:

Antidepresivo. Código ATC: N06AX14.

Indicaciones:

Depresión mayor (según criterios DSM IV).

Acción farmacológica:

Antidepresivo.

Farmacodinamia:

En el animal, la tianeptina posee las siguientes características:

- La tianeptina aumenta la actividad espontánea de las células piramidales del hipocampo y acelera su recuperación después de su inhibición funcional;
- La tianeptina aumenta la velocidad de recaptura de la serotonina por las neuronas de la corteza y del hipocampo.

En el hombre, la tianeptina se caracteriza por:

- Una actividad sobre los trastornos del humor que la sitúa en una posición media en la clasificación bipolar entre antidepresivos sedativos y antidepresivo estimulantes;

Una clara actividad sobre los trastornos somáticos, en especial las alteraciones digestivas vinculadas a la ansiedad y a los trastornos del humor.

Farmacocinética:

La absorción digestiva es rápida y completa.

La distribución es rápida, asociada a una fijación proteica importante en el orden del 94%.

La metabolización es importante a nivel hepático mediante los procesos de beta-oxidación y N-desmetilación.

La eliminación de la tianeptina se caracteriza por una vida media de 2,5 hs con una excreción muy baja del producto no modificado del 8% por vía renal y una excreción esencialmente renal de sus metabolitos.

En pacientes de edad: En los estudios de farmacocinética realizados en pacientes mayores de 70 años y tratados a largo plazo, se observa un aumento de 1 hora en la vida media de eliminación.

En pacientes con insuficiencia hepática los estudios muestran una influencia despreciable sobre los parámetros farmacocinéticos del alcoholismo crónico incluso asociado a una cirrosis hepática.

En pacientes con insuficiencia renal los estudios evidencian un aumento de 1 hora en la vida media de eliminación.

Datos preclínicos sobre seguridad:

En la rata, un estudio ha mostrado una disminución de la capacidad reproductiva en las hembras (aumento de las pérdidas preimplantación) en dosis tóxicas para la madre de 45 mg/kg/día.

Posología y administración:

Vía oral.

En todos los casos ajustarse a la prescripción médica.

Posología recomendada: 1 comprimido (12,5 mg) tres veces al día: a la mañana, al mediodía y a la noche antes de las comidas principales.

Poblaciones especiales:

En el alcohólico crónico, cirrótico o no, no es necesario modificar la posología.

En los sujetos mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal, limitar la posología a 2 comprimidos diarios.

Advertencias y Precauciones:

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular.

Esto incluye:

a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;

b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;

c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Suicidios/Ideas suicidas o agravación clínica:

La depresión está asociada con un aumento en el riesgo de ideas suicidas, de auto-agresión y de suicidio (comportamiento de tipo suicida). Este riesgo persiste hasta la obtención de una remisión significativa. Debido a que la mejora clínica puede no aparecer antes de varias semanas de tratamiento, los pacientes deben ser vigilados de manera estrecha hasta obtener esta mejoría. La experiencia clínica muestra que el riesgo suicida puede aumentar al comienzo de la recuperación.

Los pacientes con un historial de comportamientos de tipo suicida o los que expresen ideas suicidas significativas antes de comenzar el tratamiento presentan un riesgo más elevado de ocurrencia de ideas suicidas o de comportamiento de tipo suicida, y deben ser objeto de una estrecha vigilancia durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados frente a placebo sobre uso de antidepresivos en adultos presentando trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de comportamiento de tipo suicida en los pacientes de menos de 25 años tratados con antidepresivos en comparación con los que recibían un placebo. Una vigilancia estrecha de los pacientes, y en particular de los de alto riesgo debe acompañar el tratamiento medicamentoso, particularmente al principio del tratamiento y durante los cambios de dosis.

Los familiares y quienes cuiden a los pacientes deben ser alertados de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación al agravamiento de los síntomas descritos, o de la aparición de ideas / comportamientos suicidas, o de cualquier cambio anormal del comportamiento y reportarlo inmediatamente a sus médicos tratantes.

En caso de anestesia general, conviene advertir al anestesista reanimador y suspender el tratamiento 24 ó 48 horas antes de la intervención.

En caso de urgencia, se podrá proceder a la intervención sin interrupción previa, bajo vigilancia pre-operatoria.

Al igual que con cualquier otro tratamiento con psicótopos, no se recomienda la toma de este medicamento con bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

En caso de interrumpir el tratamiento, se recomienda reducir la posología paulatinamente entre los 7 y 14 días.

En caso de antecedentes de farmacodependencia o de dependencia alcohólica, se procederá a un estricto control de los pacientes para evitar el aumento de la posología. No sobrepasar las dosis recomendadas.

Debido a la presencia de sacarosa, este medicamento está contraindicado en los 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).

Población pediátrica:

STABLON está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años (ver "Contraindicaciones") y no debería ser utilizado en adolescentes con edades comprendidas entre 15 y 18 años. Durante estudios clínicos, se han observado con más frecuencia comportamientos de tipo suicida (intentos de suicidio e ideación suicida) y de tipo hostil (principalmente agresividad, comportamiento oposicionista e ira) en niños y adolescentes tratados con antidepresivos que en los tratados con placebo. Si a pesar de todo y en caso de necesidad clínica se toma la decisión de iniciar tratamiento, el paciente deberá ser objeto de una vigilancia estrecha para descartar la aparición de cualquier síntoma suicida. Además, no hay datos de tolerancia a largo plazo en el niño y el adolescente con respecto a los efectos en el crecimiento, la maduración sexual y el desarrollo cognitivo y comportamental.

Abuso y dependencia:

Especialmente en sujetos menores de 50 años con antecedentes de farmacodependencia o de dependencia alcohólica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la tianeptina o a alguno de los excipientes mencionados en composición.

Niños y adolescentes menores de 15 años.

Asociación con los I.M.A.O.

Es necesario dejar un intervalo libre de dos semanas entre una cura de I.M.A.O. y un tratamiento con tianeptina. Basta con un intervalo libre de 24 horas para reemplazar la tianeptina por un I.M.A.O (ver "Interacciones medicamentosas").

Ante cualquier duda consultar con su médico tratante.

Interacciones medicamentosas:

A fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, hay que indicar al médico sobre cualquier otro tratamiento en curso.

Asociaciones desaconsejadas

Con IMAO irreversibles (iproniazida): debido al riesgo de colapso o hipertensión paroxística, hipertermia, convulsiones, muerte.

Con alcohol: No es aconsejable la combinación de la tianeptina con el alcohol.

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad:

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.

Lista tabulada de reacciones adversas:

Durante los ensayos clínicos y/o el uso posterior a la comercialización de tianeptina se han descrito las reacciones adversas siguientes, que se clasifican según esta frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1000$); muy raras ($\geq 1/100.000$ a $<1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Categoría sistémica	Frecuencia	Término preferido
<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>	<i>Frecuente</i>	Anorexia
	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Hiponatremia
<u>Trastornos psiquiátricos</u>	<i>Frecuente</i>	Pesadillas
	<i>Poco frecuente</i>	Abuso, dependencia, especialmente en sujetos menores de 50 años con antecedentes de farmacodependencia o de dependencia alcohólica
	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Casos de ideas y de comportamientos suicidas han sido señalados durante el tratamiento con la tianeptina o poco tiempo después de su cesación (ver "Advertencias y precauciones de empleo") Confusión, alucinaciones
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	<i>Frecuente</i>	Insomnio
		Somnolencia
		Vértigos
		Cefaleas
		Lipotimias
		Temblores
	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Síntomas extrapiramidales Disquinesia
<u>Trastornos cardíacos</u>	<i>Frecuente</i>	Taquicardia
		Extrasístoles
		Precordialgias
<u>Trastornos vasculares</u>	<i>Frecuente</i>	Sofocos
<u>Trastornos respiratorios</u>	<i>Frecuente</i>	Molestias respiratorias
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	<i>Frecuente</i>	Gastralgias
		Dolores abdominales
		Sequedad de boca
		Náuseas
		Vómitos
		Estreñimiento Flatulencias

<u>Trastornos de la piel</u>	<i>Poco frecuente</i>	Erupción maculopapular o eritematosa
		Prurito
		Urticaria
	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Acné
		Reacciones bullosas excepcionales
<u>Trastornos musculoesqueléticos</u>	<i>Frecuente</i>	Mialgias
		Lumbalgias
<u>Trastornos generales</u>	<i>Frecuente</i>	Astenia
		Sensación de nudo en la garganta
<u>Trastornos hepatobiliares</u>	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Aumento de las enzimas hepáticas
		Hepatitis que excepcionalmente resultan graves

* *Experiencia posterior a la comercialización*

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Embarazo:

Es primordial mantener el buen equilibrio psíquico materno durante todo el embarazo. Si es necesario un tratamiento para asegurar dicho equilibrio, éste debe instaurarse o proseguirse a dosis eficaz durante todo el embarazo y si es posible en monoterapia.

Si bien los datos de los estudios en animales son tranquilizadores, los datos clínicos son aún insuficientes. Es preferible no utilizar la Tianeptina durante todo el embarazo. Si es necesario instaurar o mantener un tratamiento con Tianeptina durante el embarazo, se debe tener en cuenta el perfil farmacológico de la molécula para la vigilancia del recién nacido.

El médico evaluará en caso necesario la relación riesgo beneficio de usar el medicamento durante el embarazo.

Lactancia:

Se desaconseja la lactancia durante el tratamiento con Stablon. En caso que el médico considere necesario su uso, se suspenderá la lactancia.

Fertilidad:

En la rata, un estudio ha mostrado una disminución de la capacidad reproductiva en las hembras (aumento de las pérdidas preimplantación) en dosis tóxicas para la madre.

Se desconoce su repercusión clínica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Ciertos pacientes pueden manifestar una disminución de la vigilancia. Se llama la atención sobre los riesgos de somnolencia vinculados al empleo de este medicamento, especialmente a los conductores de vehículos y usuarios de máquinas.

Sobredosis:

En caso de sobredosis accidental o voluntaria consultar a su médico o al centro de asistencia toxicológica: Hospital Posadas, tel. 0800-333-0160 / (011) 4658-7777; Hospital Gutiérrez, tel. 0800-444-8694 / (011) 4962-6666/2247; Hospital P. Elizalde, tel. (011) 4300-2115 / (011) 4362-6063 urgentemente e informar el estado del paciente.

Síntomas

La experiencia relativa a casos de intoxicación aguda por tianeptina (cantidad máxima: 2250 mg, ingeridos en una sola toma) pone de manifiesto, principalmente, trastornos de la vigilancia que pueden llegar hasta el coma, en particular en caso de intoxicación múltiple.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico para la tianeptina. En caso de intoxicación aguda, se deberá instaurar un tratamiento sintomático y una vigilancia rutinaria. Se recomienda el seguimiento médico en un centro especializado.

Conservación y estabilidad:

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

Presentación:

Envases de 30 y 60 comprimidos recubiertos de 12,5 mg.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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.

Versión: Octubre 2016