

NAVODILO ZA UPORABO

Tianeptin Mylan 12,5 mg obložene tablete natrijev tianeptinat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovo prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Tianeptin Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tianeptin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Tianeptin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tianeptin Mylan
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TIANEPTIN MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Tianeptin Mylan vsebuje zdravilno učinkovino tianeptin. Uporabljamo ga za zdravljenje velike depresije (bolezni, pri kateri je bolnik pretirano žalosten) različnih stopenj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO TIANEPTIN MYLAN

Ne jemljite zdravila Tianeptin Mylan

- če ste alergični (preobčutljivi) na tianeptin ali katerokoli sestavino zdravila Tianeptin Mylan,
- če ste pred kratkim jemali ali še jemljete zaviralce monoaminooksidaze - zaviralce MAO (zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni),
- zdravljenje s tianeptinom je treba prekiniti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja z zaviralci monoaminooksidaze (z zaviralci MAO - zdravila za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Tianeptin Mylan

Preden začnete jemati tablete, povejte zdravniku:

- če imate načrtovan kirurški poseg, pri katerem je potrebna splošna anestezija. Zdravljenje z zdravilom Tianeptin Mylan je treba prekiniti 24 do 48 ur pred uporabo anesthetika. Če gre za nujno operacijo, jo je mogoče izvesti brez prekinitve zdravljenja, vendar je treba opraviti ustrezne predoperativne preglede.
- če ste starejši od 70 let,
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic. Zdravnik vam bo moral morda prilagoditi odmerjanje.
- če ste že kdaj preživljali manijo (pretirano živahno vedenje ali razmišljanje),
- če ste stari manj kot 18 let, saj pri tej populaciji niso ugotavljali učinkovitosti in varnosti zdravila.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let

Zdravila Tianeptin Mylan se običajno ne sme uporabiti za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Vedeti morate tudi, da imajo bolniki, mlajši od 18 let, večje tveganje za neželene učinke, npr. poskus samomora, samomorilne misli in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotovalno vedenje [izraženo v obliki negativizma, sovražnosti, kljubovalnosti in pasivnem odporu proti starejšim, učiteljem in v posameznih primerih proti odgovornim osebam] in jezo), ko jemljejo zdravila iz te skupine. Kljub temu, lahko vaš

zdravnik predpiše zdravilo Tianeptin Mylan za bolnike, mlajše od 18 let, če se odloči, da je to najboljše za bolnika. Če je vaš zdravnik predpisal zdravilo Tianeptin Mylan za bolnika, mlajšega od 18 let, in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let in jemljejo zdravilo Tianeptin Mylan, morate obvestiti svojega zdravnika. Poleg tega za zdravilo Tianeptin Mylan še niso dokazani varnostni učinki na dolgi rok v zvezi z rastjo, odrasčanjem, kognitivnim in vedenjskim razvojem v tej starostni skupini.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju,
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih osebah (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Če se pri vas začneja manična faza (pretirano živahno vedenje ali razmišljanje), morate z jemanjem zdravila Tianeptin Mylan prenehati. Posvetujte se z zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Zdravilo Tianeptin Mylan in druga sočasno uporabljana zdravila lahko medsebojno vplivajo na delovanje. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Tianeptin Mylan ni primerno uporabljati skupaj z zaviralci monoaminooksidaze, ki so namenjeni na primer za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni (na primer s seleglinom in moklobemidom). Med uporabo zaviralcev monoaminooksidaze in zdravljenjem z zdravilom Tianeptin Mylan mora preteči najmanj 2 tedna, zdravljenje z zdravilom Tianeptin Mylan pa je treba prekiniti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja z zaviralci monoaminooksidaze.

Pri sočasni uporabi mianserina (ki je antidepresiv) so poročali o zmanjšani učinkovitosti.

Posebna previdnost je potrebna pri sočasnem zdravljenju z drugimi zaviralci osrednjega živčevja (na primer z močnimi protibolečinskimi zdravili, uspavali ali antidepresivi).

Jemanje zdravila Tianeptin Mylan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Tianeptin Mylan je treba vzeti pred obrokom ali skupaj z njim. Kot velja za mnoga zdravila, tudi uporaba zdravila Tianeptin Mylan z alkoholom ni priporočljiva.

Nosečnost in dojenje

Obvestite zdravnika, če ste noseči ali nameravate zanositi. Zdravila Tianeptin Mylan ne smete uporabljati med nosečnostjo in dojenjem, razen če vam to naroči zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih lahko jemanje tega zdravila moti opravljanje dejavnosti, ki zahtevajo povečano zbranost, koordinacijo gibov in hitro odločanje (na primer vožnjo, upravljanje strojev, delo na višini in podobno). Ta opravila smete opravljati le, če vam zdravnik to vnaprej dovoli.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Tianeptin Mylan

Zdravilo vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO TIANEPTIN MYLAN

Pri jemanju zdravila Tianeptin Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek pri odraslih je 3 tablete na dan (1 zjutraj, 1 opoldne in 1 zvečer), ki jih bolnik vzame pred obrokom ali skupaj z njim. Tablete je treba pogoltniti cele in jih poplakniti z vodo.

Starejši bolniki in bolniki z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic

Starejšim bolnikom (starim nad 70 let) in bolnikom z zmanjšanim delovanjem ledvic je treba zmanjšati odmerek na 2 tableti na dan. Pri bolnikih z jetrno cirozo zmanjšanje odmerka ni potrebno.

Otroci in mladostniki (stari manj kot 18 let)

Otrokom in mladostnikom praviloma ne bi smeli dajati zdravila Tianeptin Mylan.

Trajanje zdravljenja

- Lahko mine več tednov, preden se boste počutili bolje. Zato morate nadaljevati z jemanjem zdravila Tianeptin Mylan, tudi če bo preteklo nekaj časa, preden boste opazili, da se vam je stanje izboljšalo.
- Ne spreminjajte odmerka zdravila, ne da bi se prej pogovorili z zdravnikom.
- Tablete jemljite tako dolgo, kot vam priporoča zdravnik. Če z zdravljenjem prehitro prenehate, se lahko simptomi ponovijo. Velja priporočilo, da je treba z zdravljenjem nadaljevati najmanj 6 mesecev po tem, ko se vam povrne dobro počutje.

Zdravljenja z zdravilom Tianeptin Mylan ne smete prekiniti nenadoma, odmerke je treba zniževati postopno v obdobju 7 do 14 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tianeptin Mylan, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek ali je zdravilo pomotoma zaužil otrok, se posvetujte z zdravnikom. V takih primerih je treba zdravljenje takoj prekiniti, potrebno bo izpiranje želodca in spremljati življenjsko pomembne funkcije.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tianeptin Mylan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Tianeptin Mylan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki zdravil so razvrščeni takole:

zelo pogosti:	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti:	pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov
občasni	pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov
redki:	pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov
zelo redki:	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
pogostnost neznana	je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pri uporabi zdravila Tianeptin Mylan so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Srčne bolezni:

pogosti: hiter ali nenormalen srčni utrip, bolečina v prsih

Bolezni živčevja:

pogosti: nespečnost, zaspanost preko dneva, omotičnost, glavobol, mrzlica, kolaps (kratkotrajna nezavest), tresenje

Očesne bolezni:

pogosti: motnje vida

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

pogosti: težko dihanje

Bolezni prebavil:

pogosti: suha usta, zaprtje, bolečine v trebuhu, občutek slabosti, bruhanje, prebavne motnje, driska, nabiranje plinov v želodcu ali črevesju, zgaga

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

pogosti: bolečina v hrbtu, bolečine v mišicah

Presnovne in prehranske motnje:

pogosti: izguba apetita

Žilne bolezni:

pogosti: navali vročine

Bolezni kože in pokožja:

občasni: hude kožne spremembe, srbenje, koprivnica

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

pogosti: šibkost, občutek cmoka v grlu

Psihiatrične motnje:

pogosti: nočne more

redki: zloraba in odvisnost od drog oziroma zdravil, zlasti pri bolnikih, ki so stari manj kot 50 let in imajo že v anamnezi zlorabo drog, zdravil ali alkohola

pogostnost neznana: poročali so o primerih samomorilnih misli in samomorilnega vedenja v času zdravljenja oziroma kmalu po prekinitvi zdravljenja s tianeptinom

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA TIANEPTIN MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Tianeptin Mylan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsakem pretisnem traku in na zunanji škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Tianeptin Mylan

Zdravilna učinkovina je natrijev tianeptinat (natrijeva sol tianeptina). Ena tableta vsebuje 12,5 mg natrijevega tianeptinata.

Pomožne snovi so:

Jedro:

manitol, koruzni škrob, smukec, magnezijev stearat

Obloga:

saharoza, smukec, titanov dioksid (E171), etilceluloza, natrijev lavrilsulfat, cetilalkohol, povidon, natrijev karmelozat, polisorbit 80, 85-odstotni glicerol, brezvoden koloidni silicijev dioksid, natrijev hidrogenkarbonat, karnauba vosek

Izgled zdravila Tianeptin Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Tianeptin Mylan so ovalne obložene tablete bele ali rahlo bež barve.

Zdravilo Tianeptin Mylan je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo po 30 ali 90 obloženih tablet in so pakirani v kartonskih škatlah.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan S.A.S
117 Alée des Parcs
69800 Saint Priest
Francija

Izdelovalca

- Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Str. 51-61 – 59320 ENNIGERLOH, Nemčija
- McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah Evropskega gospodarskega prostora z naslednjimi imeni:

Češka: Tianeptin Mylan 12.5 mg
Madžarska: Tianeptin Mylan 12.5 mg, filmtabletta
Slovaška: Tianeptin Mylan 12.5 mg
Slovenija: Tianeptin Mylan 12,5 mg obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno: 26.02.2010