

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Tianeptin Mylan 12,5 mg obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena obložena tableta vsebuje 12,5 mg natrijevega tianeptinata.

Pomožne snovi: ena obložena tableta vsebuje 23,643 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

obložena tableta

ovalna filmsko obložena tableta bele ali rahlo umazano bele barve

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Tianeptin Mylan je indicirano za zdravljenje epizod velike depresije različnih stopenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek je 1 tableta (12,5 mg) trikrat na dan (zjutraj, opoldne in zvečer) pred ali skupaj z obroki.

Uporaba pri starejših:

Odmerek je treba zmanjšati na 2 tableti dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Pri posameznikih, ki so bili stari manj kot 18 let, niso ocenjevali učinkovitosti in varnosti uporabe zdravila.

Uporaba pri okvari ledvic ali jeter:

Pri bolnikih z ledvično insuficienco je treba odmerek zmanjšati na 2 tableti dnevno.

Pri bolnikih, ki so odvisni od alkohola, odmerka ni potrebno prilagajati ne glede na to, ali imajo cirozo jeter ali ne.

Ko je zdravljenje z zdravilom Tianeptin Mylan zaključeno ali ga je treba prekiniti, je treba odmerke postopno zniževati v obdobju 7 do 14 dni.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov tega zdravila
- sočasna uporaba zaviralcev monoaminooksidaze (zaviralcev MAO)
- zdravljenja s tianeptinom se ne sme začeti najmanj 14 dni po prekinitvi zdravljenja z zaviralci MAO

- zdravljenje s tianeptinom je treba prekiniti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja z zaviralci MAO

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Depresija je povezana z večjim tveganjem za pojav samomorilnih misli, samopoškodovanja in samomorilnosti (s samomorom povezani dogodki). Tveganje ostaja povečano, dokler ne pride do bistvenega izboljšanja. Ker ni nujno, da pride do izboljšanja v prvih nekaj tednih zdravljenja ali dlje, je treba bolnike do izboljšanja skrbno spremljati. Večinoma klinične izkušnje kažejo, da se tveganje za samomor v zgodnji fazi izboljšanja lahko poveča. Znano je, da je tveganje za razmišljanje o samomoru in za poskus samomora povečano pri bolnikih, ki imajo v anamnezi s samomorom povezane dogodke, ali pri bolnikih, ki imajo precej izražene samomorilne misli že pred začetkom zdravljenja, zato je treba te bolnike med zdravljenjem zelo skrbno spremljati. Metaanaliza s placebom kontroliranih kliničnih študij antidepresivov pri odraslih bolnikih s psihiatričnimi boleznimi je pokazala, da je pri bolnikih, ki so stari manj kot 25 let, v času zdravljenja z antidepresivi tveganje za samomorilno vedenje večje kot pri uporabi placeba. Med zdravljenjem, še posebej na začetku zdravljenja in pri vsaki spremembi odmerka, je treba bolnike zelo skrbno spremljati, zlasti tiste, pri katerih je tveganje povečano. Bolnike (in njihove skrbnike) je treba opozoriti, da morajo biti pozorni na kakršnokoli klinično poslabšanje, samomorilno vedenje ali misli na samomor in na neobičajne spremembe vedenja, ter da morajo v primeru, da pride do navedenih simptomov, takoj poiskati zdravniško pomoč.
- Uporaba pri otrocih in mladostnikih, ki so stari manj kot 18 let. Zdravila Tianeptin Mylan se ne sme uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, ki so stari manj kot 18 let. V kliničnih študijah so samomorilno vedenje (poskuse samomora in samomorilne misli) in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotno vedenje in jezo) opažali precej pogosteje pri otrocih in mladostnikih, ki so se zdravili z antidepresivi, v primerjavi s tistimi, ki so prejeli placebo. V primeru, da je zaradi klinične potrebe sprejeta odločitev za zdravljenje takega bolnika, ga je potrebno skrbno opazovati glede pojavljanja samomorilnih simptomov. Poleg tega pa ni na voljo podatkov o dolgoročni varnosti zdravila glede vpliva na rast, dozorevanje ter na kognitivni in vedenjski razvoj.
- Če je potrebna splošna anestezija, je treba anesteziista obvestiti o zdravljenju in jemanju zdravila prekiniti 24 oziroma 48 ur pred posegom.
- Pri nujnih stanjih je mogoče operacijo izvesti brez predhodnega obdobja izpiranja zdravila, vendar je potreben ustrezen perioperativni nadzor.
- Kot velja za vsa psihotropna zdravila, je treba ob morebitni prekinitvi zdravljenja odmerke postopno zmanjševati v obdobju 7 do 14 dni.
- V času zdravljenja s tianeptinom uživanje alkohola ni priporočljivo. Bolnike z anamnezo odvisnosti od alkohola in drog je treba skrbno spremljati.
- Priporočnih odmerkov se ne sme preseči.

Bolnike z anamnezo manije je treba skrbno spremljati.

Če se pri bolniku začne manična faza, je treba zdravljenje s tianeptinom prekiniti.

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba zaviralcev monoaminooksidaze (zaviralcev MAO) in tianeptina je kontraindicirana zaradi tveganja za kardiovaskularni kolaps ali paroksizmalno hipertenzijo, konvulzije, hipertermijo in smrt.

Med sočasno uporabo oziroma kmalu po sočasni uporabi zaviralcev MAO ali drugih antidepresivov so poročali o resnih interakcijah, ki so se včasih končale s smrtjo, zato je treba med zdravljenjem z

zaviralci MAO in zdravljenjem s tianeptinom počakati 2 tedna. Kadar bolnik po jemanju tianeptina začne zdravljenje z zaviralci MAO, zadošča 24-urna prekinitve jemanja zdravila.

Ker metabolizem tianeptina poteka bolj z beta-oksidacijo kot na običajen način s citokromom P450, ni pričakovati medsebojnega delovanja z drugimi zdravili, pa tudi opažali ga niso.

Pri sočasni uporabi mianserina so poročali o antagonizmu.

Posebna previdnost je potrebna pri sočasnem zdravljenju z drugimi zaviralci centralnega živčevja.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi tianeptina pri nosečnicah.

Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva na nosečnost in razvoj zarodka/plodu. Možno tveganje za ljudi ni znano.

Zdravila Tianeptin Mylan ne smete uporabljati med nosečnostjo.

Dojenje

Ker se triciklični antidepresivi izločajo v materino mleko, specifičnih študij s tianeptinom pa niso izvedli, dojenje v času zdravljenja ni priporočljivo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Pri nekaterih bolnikih lahko pride do zmanjšane pozornosti. Bolnike, ki vozijo ali upravljajo s stroji, je treba opozoriti na možnost, da med zdravljenjem s tem zdravilom postanejo dremavi.

4.8 Neželeni učinki

Med zdravljenjem s tianeptinom so opažali naslednje neželene učinke, ki so navedeni po pogostnosti.

zelo pogosti ($\geq 1/10$), **pogosti** ($\geq 1/100$, $< 1/10$), **občasni** ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), **redki** ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), **zelo redki** ($< 1/10.000$), **pogostnost neznana** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Srčne bolezni:

pogosti: tahikardija, palpitacije, ekstrasistole, prekordialna bolečina (bolečina v prsih)

Bolezni živčevja:

pogosti: nespečnost, somnolenca, omotičnost, glavobol, mrzlica, kolaps, tremor

Očesne bolezni:

pogosti: motnje vida

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

pogosti: dispneja

Bolezni prebavil:

pogosti: suha usta, obstipacija, bolečine v trebuhu, navzea, bruhanje, dispepsija, diareja, flatulenca, zgaga

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

pogosti: bolečine v hrbtu, mialgija

Presnovne in prehranske motnje:

pogosti: anoreksija

Žilne bolezni

pogosti: navali vročine

Bolezni kože in podkožja:

občasni: makulopapularni ali eritematozni izpuščaj, srbenje, urtikarija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

pogosti: astenija, 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 (glejte poglavje 4.4)

S trajanjem zdravljenja se izraženost in pogostnost neželenih učinkov večinoma zmanjšujeta. Bolniki zaradi neželenih učinkov večinoma ne prekinjejo zdravljenja.

V večini primerov je težko ločiti neželene učinke tianeptina od običajnih somatskih težav pri depresivnih bolnikih.

4.9 Preveliko odmerjanje

Razpoložljivi podatki kažejo, da ima ta pripravek širok varnostni okvir. Poskuse prevelikega odmerjanja so opisovali pri bolnikih, ki so vzeli do 90 tablet (1.125 mg) samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

Na podlagi izkušenj pri prevelikem odmerjanju tianeptina poročajo o simptomih, kot so navzea, bruhanje, vrtoglavica in dremavost.

Zdravljenje temelji na simptomatskih ukrepih, kot so izpiranje želodca in nadzorovanje srčne, dihalne, presnovne in ledvične funkcije ter nevroloških funkcij.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: triciklični antidepresivi, oznaka ATC: N06AX14

Pri živalih deluje tianeptin na naslednje načine:

- poveča spontano delovanje piramidnih celic v hipokampusu in pospeši njihovo regeneracijo po funkcionalni inhibiciji,
- poveča hitrost ponovnega privzema serotonina v nevronske korteksa in hipokampusa.

Pri ljudeh deluje tianeptin na naslednje načine:

- vpliva na simptome tesnobe, ki so povezani z depresijo;
- vpliva na motnje razpoloženja, kar ga uvršča na sredino v razdelitvi na sedativne in stimulatивne antidepresive;
- izrazito deluje na somatske težave, zlasti na prebavne težave, ki so povezane s tesnobo in z motnjami razpoloženja.

Tianeptin ne vpliva na:

- budnost
- holinergični sistem (ne povzroča antiholinergičnih simptomov).

5.2 Farmakodinamične lastnosti

Tianeptin se po peroralnem vnosu hitro in obsežno absorbira. Hrana le malo vpliva na absorpcijo. Porazdeli se hitro. Tianeptin se v plazmi veže (prostega je 4,5 %), večinoma na albumine.

Tianeptin se obsežno presnavlja. Večina presnovkov se izloča v urin. Presnova poteka večinoma z β -oksidacijo in N-demetilacijo. Celotni očistek tianeptina znaša 14 l/uro in je večinoma odvisen od presnove. Razpolovni čas izločanja je 2,5 ur.

Starejši:

Rezultati farmakokinetičnih študij kažejo, da je razpolovni čas izločanja tianeptina pri starejših daljši za 1 uro.

Jetrna odpoved:

Kot so potrdili s študijami, je vpliv kroničnega alkoholizma in alkoholizma z jetrno cirozo na farmakokinetične parametre zanemarljiv.

Ledvična odpoved:

Rezultati študij kažejo, da je razpolovni čas izločanja daljši za 1 uro.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije toksičnosti ponovljenih odmerkov na glodalcih in drugih živalskih vrstah niso pokazale resnih neželenih in nepričakovanih učinkov.

V študijah vpliva na sposobnost razmnoževanja niso opazili specifičnih učinkov, zlasti pa niso opazili embriotoksičnih in teratogenih učinkov. Rezultati študij mutagenosti ne kažejo, da bi bili tianeptin in njegovi glavni presnovki mutageni. Tudi študije karcinogenosti, ki so jih izvajali na podganah in miših, ne kažejo karcinogenega potenciala tianeptina.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro:

manitol
koruzni škrob
smukec
magnezijev stearat

Obloga:

saharoza
smukec
titanov dioksid (E171)
etilceluloza
natrijev lavrilsulfat
cetilalkohol
povidon
natrijev karmelozat

polisorbat 80
85-odstotni glicerol
brezvodni koloidni silicijev dioksid
natrijev hidrogenkarbonat
karnauba vosek

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pakiranje s PVC/PVdC-aluminijasti pretisni omoti po 30 ali 90 obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-1733/10

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

06.09.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

26.02.2010