

Atinepte (Tianeptinum natricum). **Skład i postać:** Każda tabletkowa powlekana zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu: czerwień koszenilową, lak (E 124) oraz sól w ilości mniej niż 1 mmol (23 mg) na tabletkę. **Wskazania:** Leczenie epizodów depresyjnych. Tianeptynę można stosować w lekkiej, umiarkowanej i ciężkiej depresji. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecana dawka to 1 tabletkę (12,5 mg) 3 razy na dobę (rano, w środku dnia i wieczorem), przed głównymi posiłkami. Pacjenci w podeszłym wieku. Dawkę należy zmniejszyć do 2 tabletek na dobę. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u pacjentów poniżej 18 lat nie zostało ustalone. Niewydolność nerek lub wątroby. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek dawkę produktu należy zmniejszyć do 2 tabletek na dobę. Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania u pacjentów z uzależnieniem alkoholowym z lub bez marskości wątroby. Należy unikać nagłego przerwania leczenia. Dawkowanie należy stopniowo zmniejszać w ciągu 7 do 14 dni w celu zmniejszenia ryzyka reakcji z odstawienia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie nieselektywnych inhibitorów MAO. Po stosowaniu inhibitorów MAO należy odczekać 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia tianeptyną. Przed zastosowaniem inhibitora MAO należy odstawić tianeptynę na 24 godziny wcześniej. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Samobójstwo, myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby. Depresja jest związana ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znaczny stopień skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli lub prób samobójczych i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych nad lekami przeciwdepresyjnymi, stosowanymi u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała zwiększone (w porównaniu do placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat, stosujących leki przeciwdepresyjne. W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku leczenia i w przypadku zmiany dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, wystąpienie zachowań lub myśli samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza. Gdy konieczne jest znieczulenie ogólne, należy powiadomić lekarza anestezjologa o stosowaniu tianeptyny. Produkt odstawić na 24-48 godzin przed planowaną operacją. W przypadkach zabiegów nagłych, operacja może być wykonana z pominięciem okresu wymywania; należy uważnie obserwować pacjenta w okresie okołoperacyjnym. Nadużywanie lub uzależnienie i zespół odstawienny. Jeśli w wywiadzie stwierdzono uzależnienie od leków lub uzależnienie od alkoholu, pacjenta należy bardzo dokładnie nadzorować, aby uniknąć jakiegokolwiek zwiększenia dawkowania. Po przerwaniu leczenia tianeptyną, u niektórych pacjentów obserwowano objawy z odstawienia. Obserwowano następujące objawy: niepokój, ból mięśni, ból brzucha, bezsenność, ból stawów. Kiedy rozpoczyna się terapię, należy poinformować pacjenta o ryzyku zespołu odstawiennego po przerwaniu leczenia. Jeśli leczenie ma być przerwane, należy stopniowo zmniejszać dawkowanie w ciągu 7 do 14 dni w celu zmniejszenia ryzyka reakcji z odstawienia. Jak w przypadku wszystkich terapii psychotropowych, produktu leczniczego nie należy przyjmować z napojami alkoholowymi lub lekami zawierającymi alkohol. Nie należy podawać dawek większych niż zalecane. Tianeptynę należy ostrożnie stosować u pacjentów z manią w wywiadzie. Leczenie tianeptyną należy przerwać, jeśli pacjent wchodzi w fazę manii. Hiponatremia. Po zastosowaniu tianeptyny zgłaszano hiponatremię, prawdopodobnie spowodowaną wystąpieniem zespołu nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Większość przypadków notowano u pacjentów w podeszłym wieku, zwłaszcza gdy stwierdzono zmieniony bilans wodny w ostatnim wywiadzie lub stan predysponujący do jego wystąpienia. Należy zachować ostrożność u takich pacjentów ze zwiększonym ryzykiem hiponatremii, jak pacjenci w podeszłym wieku, z marskością wątroby, odwodnieni lub przyjmujący leki moczopędne. Dzieci i młodzież. Produktu Atinepte nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W badaniach klinicznych zachowania samobójcze (próby i myśli samobójcze) i wrogość (głównie agresja, zachowanie opozycyjne, gniew) obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi w porównaniu z grupą przyjmującą placebo. Jeśli mimo wszystko, w związku z potrzebą kliniczną zostanie podjęta decyzja o wdrożeniu leczenia, pacjenta należy starannie obserwować, czy nie występują u niego objawy mogące świadczyć o zwiększonym ryzyku samobójstwa. Poza tym, brakuje wyników długoterminowych badań bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży dotyczących wzrostu, dojrzewania, rozwoju funkcji poznawczych i rozwoju behawioralnego. Substancje pomocnicze. Produkt leczniczy Atinepte zawiera czerwień koszenilową, lak (E124), która może powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymieniono w zależności od częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: jadłowstręt. Częstość nieznana: hiponatremia. Zaburzenia psychiczne. Często: koszmary sennie. Niezbyt często: nadużywanie i uzależnienie, w szczególności u osób w wieku poniżej 50 lat z wywiadem świadczącym o uzależnieniu od leków lub alkoholu. Częstość nieznana: podczas leczenia tianeptyną i we wczesnym okresie po jej odstawieniu były raportowane przypadki myśli lub zachowań samobójczych, stany splątania, omamy. Zaburzenia układu nerwowego. Często: bezsenność, senność, zawroty głowy, bóle głowy, dreszcze, omdlenie, drżenia. Częstość nieznana: zaburzenia pozapiramidowe, dyskinezy. Zaburzenia oka. Często: zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca. Często: tachykardia, kołatania serca, dodatkowe skurcze, ból w klatce piersiowej. Zaburzenia naczyniowe. Często: uderzenia gorąca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: duszność. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: uczucie suchości błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, bóle brzucha, bóle żołądka, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, wzdęcia, zgaga. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka grudkowa lub rumieniowa, świąd, pokrzywka. Częstość nieznana: trądzik, w wyjątkowych przypadkach zapalenie pęcherzowe skóry. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Często: ból łędźwiowy, bóle mięśni. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, które w wyjątkowych przypadkach może być ciężkie. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: osłabienie, uczucie obecności ciała obcego w gardle. Nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych zmniejszyły się w czasie leczenia i zasadniczo nie prowadziły do przerwania leczenia. W większości przypadków, u pacjentów z depresją może być trudne odróżnienie działań niepożądanych związanych z leczeniem tianeptyną od objawów somatycznych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 20425 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Atinepte 12,5 mg x 30

tabl. powl. wynosi w PLN: 19,61. Kwota dopłaty pacjenta (Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe) wynosi w PLN: 13,12. ChPL: 2019.09.12.