

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atinepte, 12,5 mg, tabletki powlekane *Tianeptinum natricum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atinepte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atinepte
3. Jak stosować lek Atinepte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atinepte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atinepte i w jakim celu się go stosuje

Lek Atinepte zawiera substancję czynną tianeptynę. Lek Atinepte należy do grupy leków zwanych lekami przeciwdepresyjnymi. Jest stosowany w leczeniu lekkiej, umiarkowanej i ciężkiej depresji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atinepte

Kiedy nie stosować leku Atinepte

- jeśli pacjent ma uczulenie na tianeptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami MAO. Jeśli są przyjmowane te leki konieczne jest zachowanie dwutygodniowej przerwy przed rozpoczęciem stosowania leku Atinepte. Natomiast leczenie lekiem Atinepte należy zakończyć 24 godziny przed rozpoczęciem stosowania inhibitorów MAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atinepte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W szczególności należy poinformować lekarza:

- o planowanej operacji, która wymaga znieczulenia ogólnego. Leczenie lekiem Atinepte należy przerwać 24-48 godzin przed znieczuleniem. Jeśli konieczne jest przeprowadzenie nagłego zabiegu i przerwanie leczenia nie było możliwe, niezbędna będzie ścisła obserwacja pacjenta.
- jeśli pacjent jest w fazie manii (nadpobudliwość zachowania lub myśli). Jeśli pacjent wejdzie w fazę manii powinien przerwać stosowanie leku Atinepte i poprosić lekarza o poradę.

Podczas leczenia lekiem Atinepte należy unikać spożywania alkoholu i leków zawierających alkohol.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później. Wystąpienie myśli samobójczych lub myśli o samookaleczeniu jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o poinformowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Środki ostrożności

Nie należy nagle przerywać leczenia; dawkowanie należy zmniejszać stopniowo w ciągu 7 do 14 dni. Pacjent powinien wiedzieć, że po przerwaniu leczenia tianeptyną mogą u niego wystąpić pewne działania niepożądane. Są to: niepokój, ból mięśni, ból brzucha, bezsenność, ból stawów.

Dzieci i młodzież

Lek Atinepte nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy też podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków z tej grupy pacjenci w wieku poniżej 18 lat są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, buntownicze zachowanie i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Atinepte pacjentom w wieku poniżej 18 lat kierując się dobrem pacjenta. Jeśli lekarz przepisał lek Atinepte pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy skonsultować się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, przyjmujących lek Atinepte, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Ponadto, jak do tej pory, brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Atinepte w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Atinepte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu następujących leków:

- inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI) zawierających jako substancję czynną fenelzynę, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid lub tranilcyprominę (dalsze informacje - patrz „Kiedy nie stosować leku Atinepte”);
- innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak:
 - leki przeciwbólowe z grupy opioidów (kodeina, buprenorfina, fentanyl)
 - leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu reakcji alergicznych)
 - pochodne benzodiazepiny (stosowane w leczeniu lęku, bezsenności, pobudzenia, drgawek, skurczu mięśni, odstawienia alkoholu).

Atinepte z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Atinepte należy stosować przed głównymi posiłkami (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Atinepte”).

W czasie leczenia lekiem Atinepte, nie zaleca się spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Atinepte w ciąży, chyba że pacjentka omówiła z lekarzem ryzyko i korzyści wynikające ze stosowania leku. Jeśli lek był stosowany w ciąży nie należy nagle przerywać jego stosowania.

Nie należy stosować leku Atinepte w okresie karmienia piersią, chyba że pacjentka omówiła z lekarzem ryzyko i korzyści wynikające ze stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, dopóki pacjent nie ma pewności jaki wpływ ma na niego ten lek.

Lek Atinepte zawiera czerwień koszenilową, lak (E124) i sól

Czerwień koszenilowa, lak może powodować reakcje alergiczne.

Lek Atinepte zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Atinepte

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
- Lek należy przyjmować przed posiłkami.
- Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas stosowania leku.

Dorośli

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 (powyżej 70 lat)

Dawkę należy zmniejszyć do 2 tabletek na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku u pacjentów poniżej 18 lat nie jest zalecane. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u pacjentów w tej grupie wiekowej nie zostały ustalone.

Niewydolność nerek lub wątroby

U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek dawkę leku należy zmniejszyć do 2 tabletek na dobę. Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania u pacjentów z uzależnieniem alkoholowym z lub bez marskości wątroby.

Czas trwania leczenia

Zanim pacjent poczuje się lepiej może minąć kilka tygodni. Należy kontynuować leczenie nawet wtedy, gdy przez jakiś czas pacjent nie odczuwa poprawy swojego stanu.

Nie należy zmieniać dawki bez porozumienia się z lekarzem.

Należy kontynuować stosowanie leku tak długo, jak zalecił lekarz. Jeśli lek odstawi się zbyt szybko, objawy mogą powrócić.

Zaleca się kontynuowanie leczenia przez co najmniej 6 miesięcy po wystąpieniu poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atinepte

W przypadku przyjęcia większej niż przepisana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, nawet jeśli nie występują objawy dyskomfortu. Objawami przedawkowania mogą być: nudności, wymioty, zawroty głowy, senność. Do lekarza lub szpitala należy zabrać ze sobą pojemnik z lekiem, żeby lekarz wiedział, co pacjent przyjął.

Pominięcie zastosowania leku Atinepte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed pójściem spać, powinien natychmiast tę dawkę przyjąć. Następnego dnia należy powrócić do ustalonego schematu dawkowania. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominiętej dawce w nocy lub następnego dnia, nie powinien przyjmować pominiętej dawki i stosować lek jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Atinepte

Nie należy przerywać stosowania leku dopóki nie zaleci tego lekarz. W przypadku odstawiania leku dawkę leku należy stopniowo zmniejszać przez 7 do 14 dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Działania niepożądane zwykle ustępują po kilku tygodniach leczenia. Większość działań niepożądanych może być także objawami choroby i dlatego ulegną one poprawie, gdy pacjent poczuje się lepiej.

Zgłaszano następujące objawy niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 do 10 pacjentów)

- szybkie bicie serca, kołatanie serca, chwilowe nieprawidłowe bicie serca (skurcze dodatkowe), ból w okolicy serca
- bezsenność, senność, zawroty głowy, bóle głowy, dreszcze, omdlenie, drżenia
- zaburzenia widzenia
- duszność
- uczucie suchości błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, bóle brzucha, ból żołądka, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, wzdęcia, zgaga
- bóle pleców, bóle mięśni
- jadłowstręt
- uderzenia gorąca
- osłabienie, uczucie obecności ciała obcego w gardle
- koszmarne sny.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 do 100 pacjentów)

- wysypka, świąd, pokrzywka
- nadużywanie i uzależnienie, w szczególności u osób w wieku poniżej 50 lat z wywiadem świadczącym o uzależnieniu od leków lub alkoholu.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- myśli lub zachowania samobójcze (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), uczucie dezorientacji, widzenie, czucie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- niekontrolowane ruchy, niekontrolowane drgania, odruchy lub ruchy drgawkowe
- małe stężenie sodu we krwi
- trądzik, w wyjątkowych przypadkach pęcherze i zapalenie skóry (pęcherzowe zapalenie skóry)
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, które może być w wyjątkowych przypadkach ciężkie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atinepte

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atinepte

- Substancją czynną leku jest tianeptyna sodowa. Każda tabletki zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: mannitol, talk, skrobia kukurydziana, etyloceluloza (18-24 mPas), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany), tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa, lak (E104), czerwień koszenilowa, lak (E124), makrogol 3350, talk.

Jak wygląda lek Atinepte i co zawiera opakowanie

Atinepte są to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o średnicy około 7 mm.

Tabletki Atinepte są dostępne w opakowaniach zawierających 28, 30, 56 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją RMSa z dn. 12.09.2019 r.