

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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- 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 o samookaleczeniu lub myśli samobójczych 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.

- Podczas leczenia lekiem Atinepte należy unikać spożywania alkoholu lub leków zawierających alkohol.
- Jeżeli konieczne jest znieczulenie ogólne, należy powiadomić lekarza anestezjologa o stosowaniu leku Atinepte. Należy odstawić lek 24-48 godzin przed zastosowaniem leków znieczulających.
- Nie należy nagle przerywać leczenia; dawkowanie leku 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.
- Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku może prowadzić do uzależnienia.
- Nie należy przekraczać zalecanych dawek.
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lek przeciwdepresyjny z grupy inhibitorów MAO (patrz także „Atinepte a inne leki” w punkcie 2), który będzie zmieniał na tianeptynę, powinien rozpocząć stosowanie tianeptyny 14 dni po odstawieniu leku z grupy inhibitorów MAO. W razie zmiany z leczenia tianeptyną na terapię inhibitorem MAO, tianeptynę należy odstawić 24 godziny wcześniej.

Dzieci i młodzież

Lek Atinepte nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z pewnymi lekami z grupy inhibitorów MAO (przepisywanymi w przypadku depresji) może mieć bardzo poważne następstwa, takie jak wysokie ciśnienie krwi, bardzo wysoka temperatura ciała, drgawki, zgon; po leczeniu inhibitorami MAO należy odczekać dwa tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atinepte.

Atinepte z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Atinepte można przyjmować bez jedzenia. Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

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 i w okresie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów może wystąpić zaburzenie uwagi. Kierowcy i operatorzy maszyn powinni zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia senności podczas stosowania leku Atinepte.

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.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Zalecana dawka to 1 tabletkę (12,5 mg) 3 razy na dobę (rano, w południe i wieczorem), przed głównymi posiłkami. Lek Atinepte można stosować bez jedzenia. Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby oraz u pacjentów w wieku podeszłym dawkowanie leku ustali lekarz.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Atinepte nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Czas trwania leczenia

Nie należy nagle przerywać leczenia; dawkowanie należy zmniejszać stopniowo w ciągu 7 do 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atinepte

Po zażyciu zbyt dużej liczby tabletek leku Atinepte, głównie w połączeniu z alkoholem, zgłaszano następujące objawy: stan splątania (dezorientacja), drgawki, senność, suchość błony śluzowej jamy ustnej i trudności w oddychaniu.

W razie przedawkowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Atinepte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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.

Zgłaszano następujące objawy niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 do 10 pacjentów)

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

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 nieznana (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)
- trądzik, w wyjątkowych przypadkach pęcherze i zapalenie skóry (pęcherzowe zapalenie skóry)
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, które może być w wyjątkowych przypadkach ciężkie
- niekontrolowane ruchy, niekontrolowane drżenia, odruchy lub ruchy drgawkowe
- małe stężenie sodu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 sól sodowa tianeptyny. Każda tabletki zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: mannitol (E421), 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 S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2021 r.