

Stablon®

12,5mg

Drágeas

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

STABLON®
tianeptina sódica

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 30 ou 60 drágeas de 12,5mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada drágea de STABLON® (tianeptina sódica) contém:
tianeptina sódica 12,5 mg
excipientes q.s.p. 1 drágea

Excipientes: manitol, amido, talco, estearato de magnésio, etilcelulose, oleato de glicerol, povidona, carmelose, dióxido de silício, sacarose, polisorbato 80, dióxido de titânio, bicarbonato de sódio, cera branca de abelha.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STABLON® (tianeptina sódica) é um medicamento utilizado para o tratamento dos diferentes tipos de depressão. A depressão é uma doença que pode afetar qualquer pessoa. Trata-se de um distúrbio crônico do humor que interfere com a vida diária. Os sintomas da depressão variam de uma pessoa a outra, mas frequentemente incluem tristeza, sentimento de inutilidade, perda de interesse nas atividades preferidas, distúrbios do sono, sentimento de lentidão, ansiedade e alterações no peso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STABLON® (tianeptina sódica) age nas células do cérebro, aumentando a velocidade de recaptação de serotonina. A serotonina é uma molécula envolvida na comunicação das células do cérebro (os neurônios). Esta comunicação é fundamental para a percepção e avaliação do meio que rodeia o ser humano, e para a capacidade de resposta aos estímulos ambientais. Normalmente a serotonina está em níveis abaixo do normal nos indivíduos deprimidos. Com o aumento da recaptação de serotonina, os sintomas da depressão vão desaparecendo gradativamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

STABLON® (tianeptina sódica) não deve ser utilizado nas seguintes condições:

- Em combinação com medicamentos para depressão da classe IMAOs não seletivos (ver item 4). Se você deseja trocar de tratamento de IMAOs para STABLON® (tianeptina sódica) deve aguardar 14 dias após interrupção do tratamento para iniciar o tratamento com STABLON® (tianeptina sódica). Se você for substituir o tratamento com STABLON® (tianeptina sódica) por algum IMAO, um intervalo de 24 horas é suficiente.

- Se você é alérgico a tianeptina sódica ou qualquer um dos excipientes que fazem parte da composição do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar STABLON® (tianeptina sódica)

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pensamentos suicidas ou agravamento da sua depressão

Se você está deprimido, você pode, por vezes ter pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Estes podem aumentar quando iniciado o primeiro tratamento antidepressivo, uma vez que estes medicamentos necessitam de um tempo para ter efeito, normalmente cerca de duas semanas, porém este tempo pode ser maior,

| Você pode estar mais propenso a pensar desta maneira se:

- Se você teve anteriormente pensamentos suicidas ou de autoagressão.
- Se você é um jovem adulto, Informações provenientes de estudos clínicos revelaram um maior risco de comportamento suicida em adultos (com idade inferior a 25 anos) com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.
- Se você tiver pensamentos de autoagressão ou suicidas, a qualquer momento, contate seu médico ou vá a um hospital imediatamente,

Você pode achar útil contar a um parente ou amigo próximo que está deprimido e pedir para que eles leiam este folheto. Você pode pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a sua depressão está piorando ou se estão preocupados com mudanças no seu comportamento.

Se você precisar de anestesia geral, informe ao anestesista que está tomando STABLON® (tianeptina sódica). Interrompa o tratamento de 24 a 48h antes da operação.

Não interrompa o tratamento de repente, reduza gradualmente a dosagem ao longo de um período de 7 a 14 dias.

| - Não exceda a dose recomendada.

STABLON® (tianeptina sódica) contém sacarose, se o seu médico lhe informou que você possui intolerância a alguns açúcares, contate seu médico antes de tomar este medicamento,

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Uso em Crianças e Adolescentes:

STABLON® (tianeptina sódica) não é indicado para o uso em crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

| Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Alguns pacientes podem apresentar redução do estado de alerta. A atenção dos motoristas e operadores de máquinas está relacionada à possibilidade da ocorrência de sonolência durante o uso de STABLON® (tianeptina sódica).

Gravidez, lactação e fertilidade:

Se você está grávida ou amamentando, se você acha que pode estar grávida ou planejando engravidar, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

STABLON® (tianeptina sódica) deve ser evitado durante gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Outros medicamentos e STABLON® (tianeptina sódica):

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tiver tomado recentemente ou pode ter tomado qualquer outro medicamento.

A tomada deste medicamento em combinação com certos medicamentos da classe dos IMAOs (indicados em casos de depressão) pode ter consequências muito sérias, tais como: pressão alta, temperatura corporal extremamente elevada, convulsões, morte.

Você não deve tomar STABLON® (tianeptina sódica) em combinação com mianserina (indicados em casos de depressão).

STABLON® (tianeptina sódica) com alimentos, bebidas e álcool.

Não é aconselhável tomar bebidas alcóolicas enquanto estiver se tratando com STABLON® (tianeptina sódica).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

STABLON® (tianeptina sódica) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

STABLON® (tianeptina sódica) é apresentado sob a forma de drágeas de cor branca e forma oval.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As drágeas de STABLON® (tianeptina sódica) devem ser ingeridas com um copo de água, três vezes ao dia, no início das principais refeições (1 drágea de manhã, 1 drágea ao meio dia e 1 drágea à noite).

Em pacientes idosos e pacientes com insuficiência renal, as drágeas devem ser ingeridas, no máximo, duas vezes ao dia (1 drágea de manhã e 1 drágea à noite).

Não ultrapassar a dose máxima prevista de 3 drágeas por dia.

Os pacientes com depressão devem ser tratados por um período mínimo de seis meses para assegurar que fiquem assintomáticos. Não interrompa o uso deste medicamento sem o conhecimento do seu médico mesmo que você esteja se sentindo melhor.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar STABLON® (tianeptina sódica) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, STABLON® (tianeptina sódica) pode causar efeitos colaterais, entretanto nem todas as pessoas apresentam esses efeitos.

Os efeitos colaterais reportados com STABLON® (tianeptina sódica) foram de intensidade leve. Eles consistiram predominantemente em náusea, constipação, dor abdominal, sonolência, dores de cabeça, boca seca e vertigens.

As seguintes reações adversas foram reportadas com uso de STABLON® (tianeptina sódica) e estão listadas abaixo com as respectivas frequências:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Perda de apetite,
- Pesadelo, dificuldade em dormir, sonolência, tonturas, dor de cabeça, mal-estar, tremores;
- Palpitações, percepção anormal dos batimentos cardíacos, dores na região em frente ao coração, ondas de calor, dificuldade de respirar;
- Dor de estômago, dor abdominal, boca seca, enjoos, vômitos, constipação, flatulência;
- Dor muscular, dor lombar;
- Sensação de fraqueza, sensação de “bolo na garganta”.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Erupção cutânea, coceira, urticária.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dependência

Reações de frequência desconhecidas:

- Pensamentos ou comportamento suicidas
- Sensação de confusão, ver, sentir coisas que não estão lá (alucinações)
- Acne, bolhas e inflamação da pele (dermatite bolhosa) em casos excepcionais
- Aumento das enzimas do fígado, inflamação do fígado (hepatite), que pode, em casos excepcionais, ser grave.
- Movimentos incontroláveis, espasmos incontroláveis, movimentos se contorcendo.
- Baixa nos níveis de sódio no sangue.

Se você apresentar qualquer efeito colateral, fale com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui os eventuais efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você uma quantidade de STABLON® (tianeptina sódica) maior do que deveria:
Sinais e sintomas, incluindo sensação de confusão, convulsões, sonolência, boca seca, dificuldade em respirar foram relatados após a tomada de muitos comprimidos de STABLON® (tianeptina sódica), principalmente quando associados ao álcool.

Se você tomou uma dose maior do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.
Neste caso, o tratamento com o produto deve ser imediatamente descontinuado,

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0052

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie - 45520 Gidy - França.



Importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013