

Stablon[®]

12,5mg

Drageas

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 sódica12,5 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

STABLON® (tianeptina sódica) está indicado nas seguintes situações:

- Estados depressivos neuróticos e reacionais.
- Estados ansio-depressivos com queixas somáticas e em particular digestivas.
- Estados ansio-depressivos observados no etilista no período de abstinência.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos da tianeptina no tratamento dos estados depressivos foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

Em estudo multicêntrico comparativo contra imipramina e placebo para avaliação de eficácia e segurança de STABLON® (tianeptina sódica). Análise estatística dos dados comprovou a eficácia tanto de STABLON® (tianeptina sódica) quanto de imipramina, contra placebo, sem diferença estatística entre imipramina e STABLON® (tianeptina sódica). Os resultados confirmaram a eficácia de STABLON® (tianeptina sódica) no tratamento de depressão maior e distúrbio bipolar contra placebo. Não foram observadas diferenças estatísticas em efeitos adversos entre STABLON® (tianeptina sódica) e placebo. A avaliação hematológica, renal, metabólica e hepática confirmou a segurança de STABLON® (tianeptina sódica).

Referência Bibliográfica: Cassano, G.B. et al: A Double-blind comparison of tianeptine, imipramine and placebo in the treatment of major depressive disorders. Eur. Psychiatric, 1996; 11:254-259.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

STABLON® (tianeptina sódica) é um antidepressivo.

Em animais, a tianeptina sódica apresenta as seguintes propriedades:

- aumenta a atividade espontânea das células piramidais do hipocampo e acelera a sua recuperação após uma inibição funcional;
- aumenta a velocidade de recaptação da serotonina pelos neurônios do córtex e do hipocampo.

Em seres humanos, a tianeptina sódica é caracterizada por:

- uma atividade sobre os distúrbios do humor que a situa em posição mediana na classificação bipolar, entre os antidepressivos sedativos e os antidepressivos estimulantes;

- uma atividade nítida sobre as queixas somáticas, em particular as queixas digestivas, ligadas à ansiedade e aos distúrbios do humor;
- uma atividade sobre os distúrbios do caráter e do comportamento do etilista no período de abstinência.

Propriedades Farmacocinéticas:

A absorção digestiva é rápida e completa.

A distribuição é rápida, associada a uma fixação protéica importante, próxima de 94%.

A metabolização é importante ao nível hepático através dos processos de beta-oxidação e de N-demetilação.

A eliminação do tianeptina sódica é caracterizada por uma meia-vida terminal curta, de 2,5 horas, uma excreção muito pequena do produto inalterado (8%) por via renal, e uma excreção dos metabólitos essencialmente renal.

No idoso: os estudos farmacocinéticos realizados no idoso de mais de 70 anos e tratados em longo prazo, mostraram um prolongamento de uma hora no tempo da meia-vida de eliminação.

No insuficiente hepático: os estudos mostram a influência pouco importante sobre os parâmetros farmacocinéticos do alcoolismo crônico, mesmo quando associado a uma cirrose hepática.

No insuficiente renal: os estudos mostraram um prolongamento de uma hora do tempo de meia-vida de eliminação.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

STABLON® (tianeptina sódica) é contraindicado nas seguintes condições:

- Associação aos IMAOs. É necessário um intervalo de duas semanas entre o fim do tratamento com IMAO e o início do tratamento com tianeptina sódica. É suficiente um intervalo de 24 horas para substituir o tratamento com tianeptina sódica por um IMAO;
- Hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer um dos excipientes da fórmula listados no item de 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Suicídio/ pensamentos suicidas ou piora clínica:

A depressão é associada com um risco aumentado de pensamentos suicidas, auto-flagelo e comportamento suicida. O risco permanece até que uma significativa remissão dos sintomas seja obtida. Uma melhora clínica pode não ser alcançada até várias semanas de tratamento e, portanto os pacientes devem ser monitorados de perto até que a melhora clínica seja alcançada. A experiência clínica demonstra que o risco de suicídio pode aumentar durante os estágios iniciais de recuperação.

Os pacientes com história de comportamento suicida ou aqueles que expressam fortes pensamentos suicidas antes de iniciar o tratamento correm um risco maior de episódios de pensamentos ou comportamento suicidas e devem ser monitorados de perto durante o tratamento. Um estudo clínico meta-análise, placebo controlado sobre o uso de antidepressivos em adultos com distúrbios psiquiátricos revelou um aumento no comportamento suicida em pacientes com menos de 25 anos de idade que estavam sendo tratados com antidepressivos comparados com aqueles recebendo placebo. O monitoramento cuidadoso dos pacientes, particularmente os pacientes com alto risco deve abranger o acompanhamento do uso da medicação especialmente no início do tratamento e no momento das mudanças de dosagem.

Os pacientes (e seus familiares e amigos) devem estar em alerta para a necessidade de monitorar episódios de piora clínica, aparecimento de pensamentos e comportamentos suicidas ou qualquer outra mudança de comportamento anormal.

- Se anestesia geral for necessária, o tratamento com STABLON® (tianeptina sódica) deve ser interrompido 24h ou 48h antes da cirurgia.

- Em uma situação de emergência, a cirurgia pode ser realizada sem a interrupção do tratamento, porém um monitoramento pré-operatório deve ser realizado.

- Assim como todos os agentes psicotrópicos, caso seja necessário interromper o tratamento, a interrupção deve ser feita através da redução gradual da dosagem durante um período de 7 a 14 dias.

- Se o paciente tiver histórico de dependência de álcool ou drogas, ele deve ser atentamente vigiado para evitar um aumento na dose.

- Não exceda a dose recomendada.

- Devido ao teor de sacarose, este medicamento é contraindicado para pacientes com intolerância a frutose, glicose, síndrome da má absorção da galactose ou deficiência em sacarose-isomaltase (doenças raras hereditárias).

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 recomendado no tratamento da depressão em pacientes menores de 18 anos uma vez que a segurança e a eficácia deste medicamento ainda não foram estabelecidas para esta faixa etária. Em estudos clínicos realizados com crianças e adolescentes tratados com outros antidepressivos, o comportamento suicida relacionado (tentativa de suicídio e pensamentos suicidas) e a hostilidade (predominantemente agressão, comportamento opositor e raiva) foram mais frequentemente observados comparados com crianças e adolescentes tratados com placebo.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Em certos pacientes, STABLON® (tianeptina sódica) pode provocar queda na vigilância. Portanto, os motoristas ou operadores de máquina devem estar atentos para o risco de sonolência.

Gravidez:

É preferível manter o equilíbrio psíquico maternal balanceado durante a gravidez. Se o tratamento medicamentoso é necessário para assegurar esse balanço, o tratamento deve ser iniciado ou continuado na dose necessária durante a gravidez e se possível como monoterapia.

Em animais, os estudos são tranquilizadores, mas os dados clínicos ainda são insuficientes.

Desse modo, é preferível não utilizar STABLON® (tianeptina sódica) durante a gravidez, independente do período gestacional. Se iniciar ou continuar o tratamento for vital durante a gravidez, o perfil farmacológico da molécula deve ser levado em consideração no monitoramento do bebê recém-nascido.

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

Lactação:

Os antidepressivos tricíclicos são excretados no leite materno. A amamentação é, portanto, desaconselhada durante o tratamento.

Fertilidade

Estudos de fertilidade realizados em ratos não demonstraram nenhum efeito relevante.

Não há dados clínicos disponíveis para humanos,

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Com IMAOs não seletivos: riscos de colapso ou hipertensão paroxística, hipertermia, convulsões e morte.
- Com a mianserina: em razão do seu efeito antagonista no modelo experimental.
- Com álcool: a combinação com tianeptina e álcool não é recomendada.

7. CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia recomendada é de 1 drágea três vezes ao dia: pela manhã, ao meio-dia e à noite, no início das principais refeições.

No etilista crônico, cirrótico ou não, não é necessário modificar a posologia.

Nos idosos com mais de 70 anos e nos casos de insuficiência renal, limitar a posologia a 2 drágeas por dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Resumo do perfil de segurança:

Os efeitos colaterais reportados com STABLON® (tianeptina sódica) durante ensaios clínicos 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 durante os ensaios clínicos e/ou pós comercialização com uso de STABLON® (tianeptina sódica) estão listadas abaixo com as respectivas frequências:

Reações comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$):

- Alterações metabólicas ou nutricionais: anorexia
- Alterações psiquiátricas: pesadelos.
- Alterações do sistema nervoso: insônia, sonolência, vertigens, dor de cabeça, lipotímia, tremor.
- Alterações cardíacas: taquicardia, palpitações, dor no peito.
- Alterações vasculares: ondas de calor.
- Alterações respiratórias: dispnéia.
- Alterações gastrointestinais: gastralgias, dores abdominais, secura da boca, náuseas, vômitos, constipação, flatulência.
- Alterações músculo-esqueléticas: mialgia, lombalgia.
- Alterações gerais: astenia, “bolo na garganta”.

Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$):

- Alterações cutâneas: urticária, pruridos, rash eritematoso ou maculopapular.

Reações raras ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$):

- Alterações psiquiátricas: dependência ou abuso de drogas, em particular em pacientes com menos de 50 anos com histórico de dependência de álcool ou drogas.

Reações de frequência desconhecidas:

- Alterações metabólicas ou nutricionais: Hiponatremia
- Alterações psiquiátricas: casos de pensamento ou comportamento suicidas foram relatados durante o tratamento com STABLON® (tianeptina sódica) ou logo após sua descontinuação (ver item 5), estado confusional e alucinação.
- Alterações do sistema nervoso: alterações extrapiramidais, discinesia.
- Alterações hepato-biliares: aumento das enzimas hepáticas, hepatite que pode, em casos excepcionais ser severa.
- Alterações cutâneas: acne, dermatite bolhosa em casos excepcionais.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas:

Experimentos com tianeptina sódica em overdose (a quantidade máxima em tomada única foi de 2250 mg) indicou sinais e sintomas incluindo: estado confusional, convulsão, sonolência, boca seca, dificuldade respiratória principalmente quando associado com álcool.

Em todos os casos, interromper o tratamento e vigiar atentamente o paciente. Proceder:

- Lavagem gástrica, pode ser realizada se o medicamento foi ingerido 2 horas antes da hospitalização. Depois deste intervalo carvão ativo pode ser administrado.
- Monitoramento cardio-respiratório, metabólico e renal;
- Tratamento sintomático de qualquer manifestação clínica, principalmente ventilação assistida e correção dos distúrbios metabólicos e renais.

Nenhum antídoto específico é conhecido para tianeptina sódica.

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

DIZERES LEGAIS:

MS Nº 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