

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aneptinex, 12,5 mg, tabletki powlekane Sól sodowa tianeptyny

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST ANEPTINEX, I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Aneptinex zawiera jako substancję czynną tianeptynę. Należy ona do grupy leków znanych jako leki przeciwdepresyjne.

Aneptinex jest stosowany w stanach depresyjnych o dużym, umiarkowanym bądź małym nasileniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ANEPTINEX

Kiedy nie stosować leku Aneptinex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sól sodową tianeptyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent stosuje inne leki zwane inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) stosowane np. w leczeniu depresji (patrz także „Aneptinex a inne leki”)
- po stosowaniu inhibitorów MAO należy odczekać 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Aneptinex
- przed zastosowaniem inhibitorów MAO należy 24 godziny wcześniej zakończyć stosowanie leku Aneptinex.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Ryzyko wystąpienia takich objawów jest bardziej prawdopodobne:

- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia

- Jeśli pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko 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 do krewnych lub przyjaciół i prosić o poinformowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów pogorszenia stanu klinicznego, wystąpienia myśli lub zachowań samobójczych lub nietypowych zmian w zachowaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aneptinex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg operacyjny w znieczuleniu ogólnym. Zalecane jest poinformowanie o tym lekarza anestezjologa i przerwanie stosowania leku Aneptinex na 24 do 48 godzin przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Dawkę leku należy zmniejszać stopniowo przez 7 do 14 dni. Tym nie mniej, w razie konieczności wykonania pilnego zabiegu nie jest konieczne uzyskanie powyższej przerwy w leczeniu pod warunkiem ścisłego okołoperacyjnego monitoringu.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Lekarz może zdecydować o zmianie sposobu dawkowania.
- Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu lub leków.
- Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku Aneptinex może prowadzić do uzależnienia.
- Nie należy przekraczać zalecanych dawek. U pacjentów w wieku powyżej 70 lat, lekarz może zmniejszyć dawkę.
- Nie należy nagle przerywać leczenia, ale dawkę należy zmniejszać stopniowo przez 7 do 14 dni.
- Podczas leczenia lekiem Aneptinex należy unikać spożywania alkoholu.

Dzieci i młodzież

Aneptinex nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat). Dzieci i młodzież są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo tego, lekarz może zdecydować o przepisaniu leku Aneptinex dla pacjentów poniżej 18 roku życia, o ile uzna to za właściwe. W takich przypadkach pacjenci będą ściśle monitorowane. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli zachowanie dzieci i młodzieży leczonych ulega zmianie lub ich depresja lub lęk się nasilają. Wpływ leku Aneptinex na wzrost, dojrzewanie, zachowanie i rozwój poznawczy (procesy myślowe, w tym zapamiętywanie, rozwiązywanie problemów i podejmowanie decyzji) nie zostało określone dla dzieci i młodzieży.

Aneptinex a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym leki dostępne bez recepty.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z pewnymi lekami zwanymi nieodwracalnymi inhibitorami monoaminoooksydazy (iproniazyd, stosowany w leczeniu depresji) może prowadzić do bardzo poważnych następstw, takich jak: ryzyko zapaści krążeniowej, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, wysoka temperatura ciała, drgawki, zgon.

Leku Aneptinex nie wolno stosować jednocześnie z inhibitorami MAO. Po leczeniu inhibitorami MAO należy odczekać dwa tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aneptinex. Przed rozpoczęciem stosowania inhibitorów MAO trzeba odczekać 24 godziny od zakończenia leczenia lekiem Aneptinex.

Stosowanie leku Aneptinex z jedzeniem i piciem

Aneptinex może być przyjmowany w trakcie posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Należy poinformować lekarza o istniejącej ciąży lub planowaniu zajścia w ciążę. Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej należy nie stosować leku Aneptinex w czasie ciąży lub podczas karmienia piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, Aneptinex nie powinien być stosowany w czasie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ ANEPTINEX:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz poinformuje w jaki sposób i przez jaki okres czasu zażywać lek Aneptinex.

Dorośli:

Zalecana dawka to 1 tabletkę powlekana (12,5 mg tianeptyny) trzy razy na dobę: 1 tabletkę powlekana rano, w południe i wieczorem, przed posiłkami.

Pacjenci w podeszłym wieku lub z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek

Dawka u pacjentów powyżej 70 roku życia lub u pacjentów z upośledzoną funkcją wątroby lub nerek powinna być zmniejszona do 2 tabletek dziennie.

Stosowanie u dzieci i młodzież

Aneptinex nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia (patrz także punkt 2).

Czas trwania leczenia

- Czas, po którym nastąpi poprawa samopoczucia może zająć kilka tygodni. W tym czasie należy zażywać lek Aneptinex, pomimo braku oznak poprawy.
- Nie należy zmieniać sposobu dawkowania leku bez zasięgnięcia wcześniejszej porady lekarskiej.
- Zażywanie tabletek należy kontynuować tak długo, jak zaleci lekarz prowadzący. W przypadku wcześniejszego przerwania leczenia niż zalecane, objawy choroby mogą powrócić. Zalecany minimalny czas leczenia wynosi 6 miesięcy od uzyskania poprawy samopoczucia.

W KAŻDYM PRZYPADKU ZAWSZE NALEŻY STOSOWAĆ SIĘ DO ZALECEŃ LEKARSKICH

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aneptinex

W razie przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego. Należy pokazać opakowanie leku Aneptinex. Po zażyciu zbyt dużej liczby tabletek leku Aneptinex, głównie w połączeniu z alkoholem, zgłaszano następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe: stan splątania (dezorientacja), drgawki, senność, suchotę błony śluzowej jamy ustnej i trudności w oddychaniu.

Pominięcie zastosowania leku Aneptinex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją jak najszybciej od momentu przypomnienia sobie o tym, chyba że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki - należy wtedy przyjąć tylko tę następną dawkę o jej zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Aneptinex:

Leczenia lekiem Aneptinex nie należy przerywać nagle; dawki należy zmniejszać stopniowo w ciągu 7 do 14 dni.

Nie należy przerywać leczenia bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek 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.

Poniżej podano objawy obserwowane podczas stosowania tianeptyny.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Utrata apetytu
- Koszmary senne
- Bezsenność
- Senność
- Zawroty głowy, bóle głowy
- Omdlenia
- Drżenie
- Uderzenia gorąca
- Przyspieszenie lub nietypowe bicie serca, ból w klatce piersiowej
- Problemy z oddychaniem
- Suchość w ustach, zaparcia, ból brzucha, ból żołądka, zwłaszcza typu neuralgicznego, nudności, wymioty, wzdęcia
- Ból w dolnej części pleców, bóle mięśni
- Osłabienie
- Uczucie dławienia w gardle

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Uzależnienie lub nadużywanie leku, zwłaszcza u osób poniżej 50 roku życia, u których w przeszłości występowało uzależnienie od alkoholu lub leków
- Swędzenie, pokrzywka, wysypka z zaczerwienieniem, małe zlewające się guzki na skórze

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Niskie stężenie sodu we krwi
- Zachowania samobójcze, myśli samobójcze
- Słyszenie lub widzenie rzeczy, które nie istnieją
- Stan dezorientacji, którego objawy obejmują: uczucie dezorientacji, osłabioną koncentrację, problemy z zapamiętywaniem ostatnich wydarzeń, problemy z podejmowaniem decyzji
- nietypowe ruchy mięśni, np. trudności z rozpoczęciem wykonania ruchów, drżenie, nieregularne, nagłe ruchy, sztywność mięśni i uczucie osłabienia
- trądzik, zapalenie skóry z pęcherzami wypełnionymi płynem
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- zapalenie wątroby, które może być w wyjątkowych przypadkach ciężkie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć

o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłasza

bepośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ~~ndi@urpl.gov.pl~~
Działania niepożądane można zgłasza

również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzi
więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ANEPTINEX

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu kartonowym po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Dla PVC/PVDC/Aluminiowych blistrów
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Dla blistrów Aluminium/Aluminium: produkt nie wymaga dodatkowych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE:

Co zawiera Aneptinex:

Substancją czynną leku jest sól sodowa tianeptyny. Każda tabletką powlekana zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Mannitol
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza
Stearynian magnezu

Otoczka o składzie:

Kwasu metakrylowego kopolimer
Talk
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Trietylu cytrynian
Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas stearynowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Sodu laurylosiarczan

Jak wygląda Aneptinex i co zawiera opakowanie:

Aneptinex to bladożółte, powlekane, okrągłe, dwuwypukłe tabletki o średnicy 7 mm.

Aneptinex jest dostępny w zestawach blistrów PVC/PVDC/Aluminium oraz Aluminium/Aluminium.

Wielkość opakowań:

15 tabletek powlekanych

28 tabletek powlekanych

30 tabletek powlekanych

60 tabletek powlekanych

90 tabletek powlekanych

100 tabletek powlekanych

300 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avenida Miralcampo, 7 Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares,

Guadalajara

Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry: Aneptinex 12.5 mg filmdobletta

Polska: Aneptinex

Republika Słowacji: Aneptinex 12.5mg

Data zatwierdzenia ulotki: 14.07.2016