

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Neluptin 12,5 mg tabletki powlekane
(*Tianeptinum natricum* - tianeptyna sodowa)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. CO TO JEST LEK NELUPTIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Neluptin
3. Jak przyjmować lek Neluptin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neluptin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK NELUPTIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tianeptyna jest substancją o działaniu przeciwdepresyjnym stosowaną w leczeniu lekkiej, umiarkowanej lub ciężkiej depresji.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU NELUPTIN

Kiedy nie przyjmować leku Neluptin:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na tianeptynę lub którykolwiek z pozostałych składników.
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje inhibitory MAO czyli leki zawierające następujące substancje aktywne: fenelzynę, tranylocyprominę lub izokarboksazyd.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Neluptin

Jeśli pacjent jest w depresji i doświadcza napadów lęku, może rozważać zachowania autoagresywne (samouszkodzenie) lub nawet samobójstwo. Tego rodzaju myśli mogą być silniejsze na początku kuracji, ponieważ działanie leków przeciwdepresyjnych rozpoczyna się dopiero po pewnym czasie. Na ogół poprawę odczuwa się po dwóch tygodniach leczenia a niekiedy nawet później.

Myśli samobójcze, myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie mogą być szczególnie intensywne, jeśli:

- pacjent w przeszłości rozważał samouszkodzenie lub samobójstwo;
- pacjent jest osobą dorosłą w młodym wieku; w badaniach klinicznych wykazano zwiększone ryzyko zachowań samobójczych podczas stosowania leków przeciwdepresyjnych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi.

Jeśli pacjent doświadcza myśli o samouszkodzeniu lub samobójczych, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych i poproszenie ich o zapoznanie się z tą ulotką. Pacjent może poprosić krewnych lub przyjaciół by go poinformowali, jeśli ich zdaniem objawy depresji lub lęku się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu pacjenta.

Jeśli konieczny jest zabieg w znieczuleniu ogólnym, pacjent powinien przed zabiegiem powiedzieć lekarzowi prowadzącemu i (lub) anestezjologowi o przyjmowaniu leku Neluptin. W takim przypadku leczenie należy przerwać na 24 do 48 godzin przed planowaną operacją.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku, jeśli pacjent aktualnie przyjmuje inhibitory MAO czyli leki zawierające następujące substancje aktywne: fenelzynę, tranyllocyprominę lub izokarboksazyd.

Jeśli pacjent stosuje konopie indyjskie lub leki zawierające pochodne konopi indyjskich, należy zasięgnąć porady lekarza, ponieważ opisywano przypadki przyspieszenia tętna oraz splątania podczas jednoczesnego stosowania konopi indyjskich i trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych.

Przyjmowanie tianeptyny z jedzeniem i piciem

Lek Neluptin należy przyjmować przed głównymi posiłkami lub w ich trakcie.

Podczas leczenia tianeptyną nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podczas ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się stosowania tianeptyny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas leczenia tianeptyną niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmniejszenie czujności. Pacjent powinien sprawdzić jaki jest skutek działania tianeptyny, a dopiero następnie można rozważyć czy bezpieczne jest prowadzenie pojazdu, stosowanie narzędzi, obsługiwane maszyn lub wykonywanie innych czynności wymagających koncentracji.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK NELUPTIN

Lek Neluptin należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to 1 (jedna) tabletką 12,5 mg trzy razy na dobę (jedna tabletką rano, jedna około południa i jedna wieczorem) przed głównymi posiłkami lub w ich trakcie.

U osób w wieku powyżej 70 lat lub cierpiących na niewydolność nerek lekarz może zmniejszyć dawkę do dwóch tabletek na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tianeptyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Neluptin

Po przypadkowym przyjęciu zbyt wielu tabletek należy się skontaktować z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Neluptin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Dawkę pominiętą należy przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej tabletki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Przerwanie zażywania leku Neluptin

Nie przerywać stosowania leku, jeśli nie zalecił tego lekarz.

Nie należy nagle przerywać leczenia tianeptyną. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych dawkę należy stopniowo zmniejszać przez 7-14 dni.

W razie dodatkowych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane mogą występować z różną częstotliwością, którą zdefiniowano w następujący sposób:

Bardzo często: częściej niż u 1 z 10 leczonych pacjentów

Często: u 1-10 ze 100 leczonych pacjentów

Niezbyt często: u 1-10 z 1 000 leczonych pacjentów

Rzadko: u 1-10 z 10 000 leczonych pacjentów

Bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 z 10 000 leczonych pacjentów

Nie znana: częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane (występują u 1-10 ze 100 leczonych pacjentów)

- Przyspieszenie tętna
- Nieregularna praca serca
- Ból w klatce piersiowej
- Bezsenna
- Ospalność
- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Dreszcze
- Osłabienie
- Drżenia mięśniowe
- Dusznosc
- Suchość w jamie ustnej
- Zaparcia
- Ból brzucha
- Nudności
- Wymioty
- Niestrawność
- Biegunka
- Wzdęcia
- Zgaga
- Ból grzbietu
- Ból mięśni
- Osłabienie apetytu
- Nagłe zaczerwienienie twarzy (uderzenia gorąca)
- Zmniejszenie siły mięśniowej
- Uczucie ucisku w gardle
- Koszmary senne

- Zaburzenia widzenia

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1-10 z 1 000 leczonych pacjentów)

- Wysypka skórna
- Świąd skóry

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1-10 z 10 000 leczonych pacjentów)

- Nadużywanie leku lub uzależnienie lekowe szczególnie u osób w wieku poniżej 50 lat, które w przeszłości były uzależnione od leków lub alkoholu.

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Myśli i zachowania samobójcze podczas leczenia lub bezpośrednio po jego odstawieniu.
- Trądzik.

Jeśli pacjent doświadcza myśli o samouszkodzeniu lub samobójstwie podczas leczenia tianeptyną lub wkrótce po jego zakończeniu, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.**

Nasilenie i częstość występowania większości działań niepożądanych zmniejsza się w miarę upływu leczenia i na ogół nie wymaga przerwania kuracji.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NELUPTIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Neluptin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Neluptin, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady otwarcia.

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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Neluptin

Substancją czynną jest tianeptyna sodowa (12,5 mg).

Inne składniki:

Rdzeń tabletki:

Mannitol (E 421)

Skrobia kukurydziana

Karmeloza sodowa

Powidon (K-30)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Substancja Opadry AMB 80W68912 zawierająca:

Alkohol poliwinylowy

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Lecytynę

Gumę ksantanową

Jak wygląda lek Neluptin i co zawiera opakowanie

Lek Neluptin 12,5 mg to owalne tabletki barwy białej lub zbliżonej do białej, bez wytłoczeń.

Dostępne są opakowania po 1, 15, 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości i opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Lupin (Europe) Limited

Victoria Court

Bexton Road

Knutsford

Cheshire

WA4 6PJ

Wielka Brytania

Data zatwierdzenia ulotki: