

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tymogen, 12,5 mg, tabletki powlekane

Tianeptinum natricum

Należy uważnie 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Tymogen 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 Tymogen

Kiedy nie przyjmować leku Tymogen:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na tianeptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lub w okresie minionych dwóch tygodni przyjmował inhibitory MAO czyli leki zawierające następujące substancje aktywne: fenelzynę, tranyllocyprominę lub izokarboksazyd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tymogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. 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 Tymogen. W takim przypadku leczenie należy przerwać na 24 do 48 godzin przed planowaną operacją.

Należy poinformować lekarza jeżeli pacjent był uzależniony od narkotyków lub alkoholu.

Tymogen 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.

Nie należy stosować leku, jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lub w okresie minionych dwóch tygodni przyjmował inhibitory MAO czyli leki zawierające następujące substancje aktywne: fenelzynę, tranilocyprominę 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.

Tymogen z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Podczas leczenia tianeptyną nie należy spożywać alkoholu.

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.

Podczas ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się stosowania tianeptyny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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, obsługiwanie maszyn lub wykonywanie innych czynności wymagających koncentracji.

3. Jak przyjmować lek Tymogen

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

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 Tymogen

Po przypadkowym przyjęciu zbyt wielu tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić do szpitala. Objawy, które mogą wystąpić to uczucie dezorientacji, napady drgawkowe, senność, suchota w jamie ustnej oraz problemy z oddychaniem, szczególnie gdy lek przyjmowany był z alkoholem.

Pominięcie przyjęcia leku Tymogen

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 przyjmowania leku Tymogen

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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli w trakcie leczenia lub bezpośrednio po jego zakończeniu wystąpią myśli o samobójstwie lub samouszkodzeniu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 100)

- Przyspieszenie tętna
- Nieregularna praca serca
- Ból w klatce piersiowej
- Bezsenność

- Ospalność
- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Dreszcze
- Osłabienie
- Drżenia mięśniowe
- Duszność
- 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
- Omdlenie lub uczucie zbliżającego się omdlenia
- Ból brzucha

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 osób na 1 000)

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

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

- Myśli i zachowania samobójcze podczas leczenia lub bezpośrednio po jego odstawieniu.
- Trądzik
- Pęcherze na skórze
- Stan dezorientacji
- Halucynacje
- Wykonywanie niezależnych od woli ruchów ciała
- Obniżony poziom sodu w osoczu krwi
- Zwiększony poziom enzymów wątrobowych
- Choroba wątroby z objawami takimi jak nudności, wymioty, utrata apetytu, gorączka, zaczerwienienie skóry i oczu, ciemne zabarwienie moczu (zapalenie wątroby). W wyjątkowych przypadkach objawy te mogą być ciężkie.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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

faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Tymogen

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 Tymogen

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

Pozostałe składniki:

Rdzeń tabletki:

Mannitol (E 421)

Skrobia kukurydziana

Karmeloza sodowa

Powidon (K-30)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Opadry AMB 80W68912 o składzie:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Lecytyna
Guma ksantan

Jak wygląda Tymogen i co zawiera opakowanie

Tymogen 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 opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Importer:

Lupin (Europe) Limited
Victoria Court, Bexton Road
Knutsford, Cheshire, WA16 0PF
Wielka Brytania

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data zatwierdzenia ulotki: