

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Tialera i w jakim celu się go stosuje

Lek Tialera zawiera substancję czynną tianeptynę i jest lekiem przeciwdepresyjnym. Tianeptyna wykazuje działanie przeciwdepresyjne i przeciwłękowe. Nie wpływa na sen i czujność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tialera

Kiedy nie stosować leku Tialera

- jeśli pacjent ma uczulenie na tianeptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tialera należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Myśli samobójcze oraz nasilenie 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.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- 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.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli którykolwiek z poniższych stanów odnosi się do sytuacji pacjenta:

- Jeżeli konieczne jest znieczulenie ogólne, należy powiadomić lekarza anestezjologa o stosowaniu leku Tialera. Należy odstawić lek 24-48 godzin przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
- Należy poinformować lekarza o zaburzeniach czynności nerek i wątroby.
- Jeśli pacjent jest uzależniony od leków opioidowych i alkoholu.
- Jeśli pacjent doświadczył epizodu maniakalnego.

Dodatkowe ostrzeżenia

- Leku Tialera nie należy odstawiać nagle. Dawkę należy zmniejszać pod kontrolą lekarza stopniowo przez 7 do 14 dni. **Pacjent powinien wiedzieć, że po zaprzestaniu leczenia tianeptyną, może doświadczyć określonych działań niepożądanych, takich jak: lęk, ból mięśni, ból brzucha, bezsenność, ból stawów.**
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lek przeciwdepresyjny z grupy inhibitorów MAO (patrz także „Lek Tialera a inne leki” w punkcie 2), który będzie zmieniał na tianeptynę, powinien rozpocząć stosowanie tianeptyny 14 dni po odstawieniu leku z grupy inhibitorów MAO. W razie zmiany z leczenia tianeptyną na terapię inhibitorem MAO, tianeptynę należy odstawić 24 godziny wcześniej.
- Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku może prowadzić do uzależnienia.
- Nie należy przekraczać zalecanych dawek.
- Lek Tialera nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dzieci i młodzież są bardziej narażone na działania niepożądane, takie jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogie zachowania (głównie agresja, sprzeciw i gniew). Niemniej jednak lekarz może zdecydować o przepisaniu leku Tialera pacjentom w wieku poniżej 18 lat, jeśli uzna, że jest to właściwe. Ze względu na opisane powyżej działania niepożądane, należy ściśle monitorować dzieci i młodzież przyjmujące lek Tialera. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych u pacjenta poniżej 18 lat lub jeśli wystąpi pogorszenie objawów. Nie ustalono długoterminowego wpływu na wzrost, dojrzewanie i rozwój percepcji, a także myślenia i zachowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
- Należy unikać alkoholu podczas przyjmowania leku Tialera.

Dzieci i młodzież

Lek Tialera nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Tialera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z pewnymi lekami z grupy inhibitorów MAO (przepisywanymi w przypadku depresji) może mieć bardzo poważne następstwa, takie jak wysokie ciśnienie krwi, bardzo wysoka temperatura ciała, drgawki, zgon. Po leczeniu inhibitorami MAO należy odczekać dwa tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tialera.

Lek Tialera z jedzeniem, pić i alkoholem

Ten lek należy przyjmować przed lub w trakcie posiłku.

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.

Jeśli pacjentka stwierdzi, że jest w ciąży, powinna skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje, czy leczenie należy kontynuować czy zmienić.

W czasie ciąży i karmienia piersią należy unikać stosowania leku Tialera.

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 Tialera.

Lek Tialera zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę dobową, co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tialera

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

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Zalecana dawka to 1 tabletkę (12,5 mg) przyjmowana trzy razy na dobę (rano, w środku dnia i wieczorem), przed posiłkami.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby oraz u pacjentów w wieku podeszłym dawkowanie leku ustali lekarz.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania tianeptyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tialera

W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek leku Tialera, zwłaszcza w połączeniu z alkoholem, zgłaszano następujące objawy: stan splątania (dezorientacja), drgawki, senność, suchość w ustach i niewydolność oddechowa.

W razie przedawkowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania, pacjent powinien być uważnie obserwowany. Należy wykonać płukanie żołądka, monitorować czynność serca, czynność oddechową, czynność nerek i parametry metaboliczne.

Pominięcie przyjęcia leku Tialera

Należy przyjmując zapomnianą dawkę jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie przyjmowania leku Tialera:

Leku Tialera nie należy odstawiać nagle. Dawkę należy zmniejszać stopniowo w ciągu 7-14 dni.

W razie jakichkolwiek dalszych 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.

Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku Tialera mają łagodne i ciężkie nasilenie. Są to głównie: nudności, zaparcia, ból brzucha, senność, bóle głowy, uczucie suchości w ustach i zawroty głowy.

Działania niepożądane są następujące:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- utrata apetytu;
- koszmary senne, trudności z zasypianiem, senność, zawroty głowy, ból głowy, omdlenie, drżenia;
- kołatanie serca, nietypowe odczuwanie uderzenia serca, ból w okolicy serca, uderzenia gorąca, trudności w oddychaniu;
- ból żołądka, ból brzucha, uczucie suchości w ustach, nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia;
- ból mięśni, ból pleców;
- osłabienie, uczucie ściśniętego gardła.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- wysypka, swędzenie, pokrzywka, uzależnienie od leku.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- myśli samobójcze lub zachowania samobójcze;
- uczucie dezorientacji, widzenie, czucie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy);
- trądzik, pęcherze i zapalenie skóry (w pojedynczych przypadkach) - pęcherzowe zapalenie skóry;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, które może być ciężkie (w pojedynczych przypadkach);
- niekontrolowane ruchy, niekontrolowane drżenia, odruchy lub ruchy drgawkowe;
- niskie stężenie sodu we krwi.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. **Jak przechowywać lek Tialera**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Dla blisterów PVC/PVdC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Dla blistrów Aluminium/Aluminium:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 lek Tialera

- Substancją czynną leku jest sól sodowa tianeptyny. Każda tabletką powlekana zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

mannitol (E421)

skrobia kukurydziana

hydroksypropyloceluloza (E463)

magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

hypromeloza (E464)

celuloza mikrokrystaliczna (E460)

kwas stearynowy (E570)

kwasu metakrylowego kopolimer

talk (E553b)

tytanu dwutlenek (E 171)

trietylu cytrynian (E1505)

krzemionka koloidalna bezwodna

sodu wodorowęglan (E500ii)

żelaza żółty tlenek (E172)

sodu laurylosiarczan

Jak wygląda lek Tialera i co zawiera opakowanie:

Lek Tialera to bladożółte, powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 7 mm.

Lek Tialera jest dostępny w blistrach PVC/PVdC/Aluminium lub Aluminium/Aluminium.

Wielkość opakowań:

15, 28, 30, 60, 90, 100 lub 300 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avenida Miralcampo, 7 Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares,
Guadalajara – Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2022
