

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tianesal, 12,5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką powlekana zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Bładożółta, powlekana, okrągła, obustronnie wypukła tabletką o średnicy 7 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tianeptyna jest wskazana w leczeniu zespołów depresyjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecaną dawką jest 1 tabletką (12,5 mg) 3 razy na dobę (rano, w południe i wieczorem), przed posiłkami.

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów uzależnionych od alkoholu, z lub bez marskości wątroby.

U pacjentów powyżej 70 roku życia oraz w przypadku niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć do 2 tabletek na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie oceniano skuteczności działania leku ani bezpieczeństwa jego stosowania u osób poniżej 18 roku życia (patrz punkt 4.4). Brak dostępnych danych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na sól sodową tianeptyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

- W skojarzeniu z nioselektywnymi inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO) (patrz punkt 4.5);

Po stosowaniu inhibitorów MAO należy odczekać 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia tianeptyną. Należy odstawić tianeptynę przynajmniej 24 godziny przed zastosowaniem inhibitora MAO.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Próba samobójcza/myśli samobójcze lub pogorszenie stanu klinicznego

Depresja związana jest z podwyższonym ryzykiem występowania myśli samobójczych, samouszkodzenia i popełnienia samobójstwa. Ryzyko utrzymuje się do czasu uzyskania wyraźnej poprawy. W związku z faktem, że może to wymagać kilku tygodni leczenia, należy przez ten czas ściśle monitorować stan pacjenta. Zgodnie z doświadczeniem klinicznym ryzyko popełnienia samobójstwa może wzrosnąć w początkowym etapie leczenia.

Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub wykazujący znaczące tendencje samobójcze przed rozpoczęciem leczenia mają wyższe ryzyko wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych i powinni być ściśle obserwowani w trakcie terapii. Metaanaliza badań klinicznych kontrolowanych placebo z użyciem leków przeciwdepresyjnych w zaburzeniach psychicznych wykazała zwiększone w stosunku do placebo ryzyko zachowań samobójczych u dorosłych pacjentów poniżej 25 roku życia stosujących leki przeciwdepresyjne.

Podczas leczenia, szczególnie w początkowej fazie, oraz w przypadku zmiany dawkowania leków, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji, a szczególnie tych z grupy wysokiego ryzyka.

Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, wystąpienie zachowań lub myśli samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza.

Gdy konieczne jest znieczulenie ogólne, należy powiadomić lekarza anestezjologa o stosowaniu tianeptyny. Lek należy odstawić na 24-48 godzin przed planowaną operacją.

W przypadkach zabiegów nagłych, należy uważnie obserwować pacjenta w okresie pooperacyjnym.

Tak jak w przypadku wszystkich leków psychotropowych powinno się unikać przyjmowania alkoholu podczas leczenia tianeptyną.

Tak jak wszystkie leki psychotropowe produktu Tianasal nie należy odstawiać nagle. Dawkę należy zmniejszać stopniowo przez 7 do 14 dni.

Pacjentów z uzależnieniem od leków lub alkoholu w wywiadzie należy bardzo dokładnie obserwować w celu uniknięcia zwiększania dawki.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować tianeptyny w leczeniu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Zachowania związane z samobójstwem (próby i myśli samobójcze) oraz wrogość (przeważnie agresja, zachowanie opozycyjne i buntownicze) w badaniach klinicznych były częściej obserwowane wśród dzieci i młodzieży otrzymujących leki przeciwdepresyjne niż placebo. Jeżeli ze względu na stan kliniczny zostanie wdrożone leczenie tianeptyną, pacjenta należy ściśle kontrolować, czy nie pojawią się u niego zachowania samobójcze. W dodatku brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, jego wpływu na wzrost i dojrzewanie, funkcje poznawcze oraz zachowanie u dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzenia niezalecane

- Stosowanie tianeptyny z nieodwracalnymi inhibitorami MAO (iproniazyd) ze względu na ryzyko wystąpienia zapaści krążeniowej, napadowego nadciśnienia tętniczego, hipertermii, drgawek, zgonu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Jest korzystne, aby kobieta podczas ciąży zachowywała równowagę psychiczną. Jeśli dla zapewnienia tej równowagi konieczne jest leczenie, należy je rozpocząć lub kontynuować w trakcie ciąży przy użyciu niezbędnej dawki, jeżeli to możliwe, w monoterapii.

Wyniki badań na zwierzętach nie niepokoją, ale kliniczne dane są niedostateczne. Z tego względu zaleca się unikanie stosowania tianeptyny w jakimkolwiek okresie ciąży. Jeśli rozpoczęcie lub kontynuowanie leczenia tianeptyną okazuje się niezbędne podczas ciąży, monitorując noworodka należy wziąć pod uwagę farmakologiczny profil substancji czynnej.

Karmienie piersią

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne są wydzielane do mleka matki, dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia.

Płodność

Badania dotyczące płodności szczurów nie wykazały istotnego wpływu na ich płodność (patrz punkt 5.3).

Brak dostępnych klinicznych danych u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów może wystąpić obniżenie czujności. Należy więc zwrócić uwagę kierowcom i operatorom maszyn na możliwość wystąpienia senności.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:

Działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych tianeptyny mają zwykle łagodne nasilenie. Należą do nich nudności, zaparcia, ból brzucha, senność, bóle głowy, uczucie suchości błony śluzowej jamy ustnej i zawroty głowy.

Wykaz działań niepożądanych przedstawiony w tabeli:

Podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu tianeptyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane, które zaszeregowano według następującej częstości występowania: **Bardzo często** ($\geq 1/10$); **często** ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); **niezbyt często** ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), **rzadko** ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); **bardzo rzadko** ($\leq 1/10\,000$); **częstość nieznana** (nie można ocenić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Zalecane określenie
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	<i>Często</i>	Jadłowstręt
	<i>Częstość nieznana*</i>	Hiponatremia
Zaburzenia psychiczne	<i>Często</i>	Koszmary senne
	<i>Niezbyt często</i>	Nadużywanie i uzależnienie od leku, w szczególności u osób w wieku poniżej 50 lat z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie
	<i>Częstość nieznana*</i>	Podczas leczenia tianeptyną lub wkrótce po jej odstawieniu (patrz punkt 4.4) zgłaszano przypadki myśli lub zachowań samobójczych. Stan splątania, omamy

Zaburzenia układu nerwowego	<i>Często</i>	Bezsennaś Senność Zawroty głowy Ból głowy Omdlenie Drżenia
	<i>Częstość nieznana*</i>	Zaburzenia pozapiramidowe Dyskinezy
Zaburzenia serca	<i>Często</i>	Tachykardia Skurcze dodatkowe Ból w klatce piersiowej
Zaburzenia naczyniowe	<i>Często</i>	Uderzenia gorąca
Zaburzenia układu oddechowego	<i>Często</i>	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Często</i>	Ból żołądka Ból brzucha Uczucie suchości błony śluzowej jamy ustnej Nudności Wymioty Zaparcia Wzdęcia
Zaburzenia skóry	<i>Niezbyt często</i>	Wysypka grudkowo-plamista lub rumieniowa Świąd Pokrzywka
	<i>Częstość nieznana*</i>	Trądzik W wyjątkowych przypadkach zapalenie pęcherzowe skóry
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe	<i>Często</i>	Ból mięśniowy Ból lędźwiowy
Zaburzenia ogólne	<i>Często</i>	Oslabienie Uczucie ściśniętego gardła
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	<i>Częstość nieznana*</i>	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych Zapalenie wątroby, które w wyjątkowych przypadkach może być ciężkie

*zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Do objawów zgłaszanych po przedawkowaniu tianeptyny (maksymalna dawka leku zażyta jednorazowo wynosiła 2250 mg) należały: stan splątania, drgawki, senność, suchota błony śluzowej jamy ustnej i niewydolność oddechowa, głównie wtedy, kiedy tianeptynę przyjęto z alkoholem.

Postępowanie po przedawkowaniu

We wszystkich przypadkach przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i uważnie obserwować pacjenta.

Płukanie żołądka można przeprowadzić, jeśli lek został przyjęty nie więcej niż 2 godziny przed hospitalizacją. Można podać węgiel aktywny.

Jeśli lek został przyjęty więcej niż 2 godziny przed hospitalizacją płukanie żołądka jest nieskuteczne, ale można podać węgiel aktywny.

Zaleca się monitorowanie czynności serca, czynności oddechowej, nerek i parametrów metabolicznych.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów klinicznych, należy stosować leczenie objawowe, zwłaszcza wspomaganie oddychania, korekcję czynności nerek i zaburzeń metabolicznych.

Swoista odtrutka dla tianeptyny nie jest znana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwdepresyjne
kod ATC: N06AX14

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Tianeptyna jest lekiem przeciwdepresyjnym.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono następujące właściwości tianeptyny:

- pobudza aktywność elektryczną komórek piramidowych w hipokampie oraz przyspiesza odzyskanie przez nie aktywności po funkcjonalnym zahamowaniu.
- zwiększa szybkość wychwytu zwrotnego serotoniny przez neurony kory mózgowej oraz hipokampa.

U ludzi działanie tianeptyny charakteryzuje się:

- wpływem na lęk związany z depresją, wpływem na zaburzenia nastroju; tianeptyna zajmuje pośrednie miejsce między lekami przeciwdepresyjnymi działającymi stymulująco a lekami przeciwdepresyjnymi działającymi uspokajająco;
- wyraźnym działaniem na zaburzenia somatyczne, zwłaszcza ze strony przewodu pokarmowego, związane z lękiem i zaburzeniami nastroju.

Ponadto tianeptyna:

- nie wpływa na sen i czujność;
- nie działa na układ cholinergiczny (brak działań przeciwcholinergiczych).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie w przewodzie pokarmowym jest szybkie i całkowite.

Dystrybucja

Jest szybka ze względu na to, iż lek wiąże się w znacznym stopniu z białkami (około 94%).

Metabolizm i wydalanie

Tianeptyna jest w bardzo dużym stopniu metabolizowana w wątrobie w procesie β -oksydacji i N-demetylacji. Tianeptyna nie ulega biotransformacji przy udziale cytochromu P450.

Jedynie 8% leku w postaci niezmetyabolizowanej wydalone jest przez nerki. Biologiczny okres półtrwania jest krótki i wynosi $2\frac{1}{2}$ godziny, metabolity są wydalone głównie z moczem.

Osoby w podeszłym wieku

Badania farmakokinetyczne przeprowadzone u długotrwale leczonych tianeptyną pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 70 lat) wykazały, że w tej grupie chorych okres półtrwania w fazie eliminacji jest dłuższy o 1 godzinę.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

W badaniach przeprowadzonych u pacjentów z niewydolnością wątroby, uzależnionych od alkoholu, z marskością lub bez marskości wątroby, parametry farmakokinetyczne nie ulegają zmianie.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Przeprowadzone u pacjentów z niewydolnością nerek badania wykazały zwiększenie okresu półtrwania w fazie eliminacji o 1 godzinę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania dotyczące płodności nie wykazały wpływu na płodność samców szczurów oraz wykazały zmniejszoną zdolność reprodukcyjną po dużych dawkach (45 mg/kg mc./dobę) u samic szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Mannitol (E 421)
Skrobia kukurydziana
Hydroksypropyloceluloza (E 463)
Magnezu stearynian

Otoczka o składzie:

Kwasu metakrylowego kopolimer
Talk (E 553b)
Hypromeloza (E 464)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Trietylu cytrynian (E 1505)
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)
Kwas stearynowy (E 570)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu wodorowęglan (E 500ii)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Sodu laurylosiarczan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

36 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Dla blistrów Aluminium/Aluminium. Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium

Blistry Aluminium/Aluminium

Wielkość opakowań:

15 tabletek powlekanych

20 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania leku

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Sp. z o.o.

Pieńków 149

05-152 Czosnów

Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18354

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.06.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.05.2016