

## Prospecto: información para el usuario

### ZINOSAL 12,5 mg comprimidos recubiertos con película E.F.G

Tianeptina sódica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Zinosal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zinosal
3. Cómo tomar Zinosal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zinosal
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Zinosal y para qué se utiliza

Zinosal contiene como principio activo Tianeptina sódica.

Zinosal pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antidepresivos.

Zinosal está indicado en el tratamiento de la depresión mayor en adultos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zinosal

##### No tome Zinosal

- Si es alérgico a la tianeptina sódica o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está tomando otros medicamentos para la depresión, como inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Se requiere un intervalo de dos semanas entre el tratamiento IMAO y el tratamiento con tianeptina. Se requiere un intervalo de 24 horas sólo cuando tianeptina se sustituye con un IMAO.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zinosal.

##### Precauciones

No deje el tratamiento de forma brusca; la dosis debe reducirse a lo largo de un período mínimo de entre 7 y 14 días. **Debe saber que, después de dejar el tratamiento con tianeptina, pueden aparecer algunos efectos secundarios, como ansiedad, dolor muscular, dolor abdominal, insomnio y dolor articular.**

## Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Zinosal no debe utilizarse en el tratamiento de los niños y adolescentes menores de 18 años.

## Ideas de suicidio y empeoramiento de la depresión

Si está deprimido, es posible que a veces piense en hacerse daño o en acabar con su vida. Estas ideas pueden ser más frecuentes al iniciar el tratamiento con antidepresivos, pues estos medicamentos tardan en empezar a hacer efecto, por lo general unas dos semanas, pero a veces más tiempo.

Puede ser más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si anteriormente ha pensado alguna vez en hacerse daño o en suicidarse.
- Si es usted un adulto joven. La información de los ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de comportamiento suicida en los adultos de menos de 25 años con enfermedades psiquiátricas que recibían tratamiento con un antidepresivo.

Si en algún momento tiene pensamientos de hacerse daño o suicidarse, póngase en contacto con su médico o acuda al hospital inmediatamente. Podría servirle de ayuda explicar a algún familiar o amigo íntimo que padece depresión y pedirle que lea este prospecto. Puede pedirles que le digan si creen que su depresión están empeorando o si están preocupados por los cambios que observan en su comportamiento.

Si entra en una fase maníaca (comportamiento o pensamientos hiperactivos), deberá consultar a su médico.

Si va a someterse a una operación que requiera el uso de anestesia general. El tratamiento con Zinosal deberá suspenderse de 24 a 48 horas antes del uso de anestesia. Sin embargo, si fuera necesaria una intervención de urgencia, podrá llevarse a cabo sin suspender el tratamiento de antemano, pero bajo la correcta supervisión quirúrgica.

Si padece deterioro de la función renal. Su médico puede considerar necesario un ajuste de la dosis.

## **Toma de Zinosal con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), que se utilizan, por ejemplo, para el tratamiento de la depresión (como por ejemplo moclobemida, tranilcipromina, etc) o la enfermedad de Parkinson (como por ejemplo selegilina, etc).
- Mianserina (antidepresivo).
- Otros depresores del Sistema Nervioso Central como:
- Analgésicos opioides (como por ejemplo codeína, buprenorfina, fentanilo, etc).
- Antihistamínicos (usados para el tratamiento de reacciones alérgicas).
- Benzodiazepinas (usadas para el tratamiento de ansiedad, insomnio, agitación, convulsiones, espasmos musculares, deshabitación al alcohol).

## **Toma de Zinosal con los alimentos, bebidas y alcohol**

Zinosal debe tomarse antes de las comidas.

No es recomendable el consumo de alcohol durante el tratamiento con Zinosal.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Salvo que el médico le indique lo contrario, Zinosal no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con Zinosal puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con Zinosal.

## **3. Cómo tomar Zinosal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Adultos**

La dosis normal es de 3 comprimidos recubiertos con película al día (12, 5 mg de tianeptina sódica), uno por la mañana, uno al mediodía y uno por la noche.

Los comprimidos deben tomarse antes de las comidas.

Los comprimidos deben tragarse enteros con ayuda de un poco de agua.

### **Uso en pacientes mayores de 70 años**

La dosis en los pacientes mayores de 70 años deberá reducirse a 2 comprimidos al día.

### **Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)**

Zinosal no debe administrarse normalmente a niños y adolescentes.

### **Pacientes con insuficiencia renal o hepática**

La dosis en los pacientes con insuficiencia renal deberá reducirse a 2 comprimidos al día.

No es necesaria la modificación de la dosis en los pacientes con dependencia del alcohol con o sin cirrosis.

Duración del tratamiento:

- Pueden pasar varias semanas antes de que empiece a sentirse mejor. Por tanto, deberá seguir tomando Zinosal aunque tarde algún tiempo en notar una mejoría de su estado.
- No modifique la dosis de su medicamento sin hablar antes con su médico.
- Siga tomando los comprimidos durante el tiempo que le recomiende su médico. Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, podrían reaparecer los síntomas. Se recomienda mantener el tratamiento durante un mínimo de 6 meses después de que se sienta bien de nuevo.

**EN CUALQUIER CASO, SIGA AL PIE DE LA LETRA LAS INSTRUCCIONES DE SU MÉDICO.**

### **Si toma más Zinosal del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental contacte con su médico o acuda al Servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve siempre consigo el envase de Zinosal. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas de sobredosis incluirían: náuseas, vómitos, mareos y somnolencia.

### **Si olvidó tomar Zinosal**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su comprimido, tómelo en cuanto se acuerde. Si es casi la hora de la siguiente dosis, tómelo a la hora habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Zinosal**

El tratamiento con Zinosal no debe suspenderse de forma brusca; es preciso reducir gradualmente la dosis durante un periodo de 7-14 días.

No deje de tomar sus comprimidos recubiertos con película, aunque se encuentre bien, a menos que se lo diga el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Zinosal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han notificado los efectos adversos siguientes con el uso de Zinosal:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- Anorexia (trastorno de la conducta alimentaria)
- Pesadillas
- Insomnio
- Somnolencia
- Mareo
- Dolor de cabeza
- Colapso
- Temblor
- Alteración de la visión
- Sofocos
- Latidos cardiacos rápidos o anormales, dolor de tórax
- Dificultad para respirar
- Sequedad de boca, estreñimiento, dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, diarrea, ardor de estómago
- Dolor de espalda, dolor muscular
- Debilidad
- Sensación de nudo en la parte posterior de la garganta

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- Picor, urticaria (erupción)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) incluyen:

- Abuso y dependencia de sustancias, sobre todo en pacientes menores de 50 años con antecedentes de abuso de drogas o alcohol

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

- Suicidio y conducta suicida .Ver sección advertencias y precauciones.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Zinosal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en la caja de cartón después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster de PVC/PVdC/aluminio:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Blíster de aluminio/aluminio:

No requieren condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Zinosal:

El principio activo es tianeptina sódica. Cada comprimido recubierto con película contiene 12,5 mg de tianeptina en forma de sal sódica.

Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido:

Manitol (E421)

Almidón de maíz

Hidroxipropilcelulosa (E463)

Estearato de magnesio

#### Cubierta pelicular:

Metilhidroxipropilcelulosa (E464)

Celulosa microcristalina (E460)

Ácido esteárico (E570)

Copolímero de ácido metacrílico

Talco (E553b)

Dióxido de titanio (E171)

Trietilcitrate (E1505)

Sílice coloidal anhidra

Bicarbonato de sodio (E500ii)

Óxido de hierro amarillo (E172)

Laurilsulfato de sodio

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zinosal se presenta en comprimidos recubiertos con película, de color amarillo claro, biconvexos, de un diámetro de 7 mm.

Zinosal está disponible en blíster de PVC/PVdC/aluminio y en blíster de aluminio/aluminio.

Tamaños de los envases:

30 comprimidos recubiertos con película.

90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Exeltis Healthcare S.L

Avda. de Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

Azuqueca de Henares

19200 Guadalajara

España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> ”