

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Neluptin 12,5 mg Comprimidos Revestidos por Película

(Tianeptina Sódica)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Neluptin e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Neluptin
- 3.Como tomar Neluptin
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Neluptin
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neluptin e para que é utilizado

A tianeptina é um antidepressivo e é utilizada no tratamento da depressão ligeira, moderada ou grave.

2. O que precisa de saber antes de tomar Neluptin

Não tome Neluptin:

Se tem alergia à tianeptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se está a tomar ou tomou nas últimas duas semanas quaisquer inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), isto é, medicamentos que contenham as seguintes substâncias ativas: fenelzina, tranilcipromina ou isocarboxazida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Neluptin.

Se está deprimido e/ou tem episódios de ansiedade, pode, por vezes, pensar em magoar-se ou mesmo suicidar-se. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de algum tempo para atuar. Normalmente, os efeitos terapêuticos demoram cerca de duas semanas a fazerem-se sentir, mas, por vezes, pode demorar mais tempo.

Poderá estar mais predisposto a ter este tipo de pensamentos nas seguintes situações: se:

tem antecedentes de ter pensamentos acerca de se magoar ou se suicidar.

é um jovem adulto. Estudos clínicos revelaram um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos de idade, com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se em qualquer momento tiver pensamentos de autoagressão ou suicídio, deverá contactar imediatamente o seu médico ou dirigir-se ao hospital.

Poderá ser útil para si comunicar a um familiar ou a uma pessoa próxima que se encontra deprimido ou que tem episódios de ansiedade. Dê-lhes este folheto a ler. Poderá também solicitar-lhes que o informem caso verifiquem um agravamento da sua depressão ou ansiedade, ou se estiverem preocupados com alterações no seu comportamento.

Se for submetido a um procedimento médico que envolva o uso de anestesia geral, informe antecipadamente o médico e/ou anestesista que está a tomar Neluptin pois o tratamento deverá ser suspenso 24 a 48 horas antes do procedimento.

Informe o seu médico se tem antecedentes de dependência de drogas ou de álcool.

Outros medicamentos e Neluptin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não tome Neluptin se estiver a ser tratado, ou tiver sido tratado nas últimas duas semanas, com qualquer inibidor da monoamina oxidase (IMAO), isto é, medicamentos que contenham as seguintes substâncias ativas: fenelzina, tranilcipromina ou isocarboxazida.

Se usar canábis ou tomar qualquer medicamento à base de canábis, fale com o seu médico, uma vez que foram notificados vários casos em que foi observado um aumento da frequência cardíaca e desenvolvimento de estado de confusão, em caso de associação de canábis com antidepressivos tricíclicos.

Neluptin com alimentos, bebidas e álcool

Neluptin deve ser tomado antes ou durante as principais refeições

Não deve consumir álcool durante o tratamento com tianeptina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O tratamento com tianeptina não é recomendado durante a gravidez ou durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em alguns doentes pode ocorrer uma diminuição do estado de alerta durante o tratamento com tianeptina. Antes de conduzir um veículo, utilizar ferramentas ou operar máquinas, ou realizar outras atividades que requeiram concentração, informe-se do modo como a tianeptina o afeta.

3. Como tomar Neluptin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 1 (um) comprimido de 12,5 mg, três vezes por dia (um de manhã, um ao meio-dia e um à noite), tomado antes ou durante as principais refeições. Não exceda as doses recomendadas.

Se tiver mais de 70 anos de idade ou sofrer de insuficiência renal, o seu médico poderá reduzir a dose para 2 comprimidos por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

A tianeptina não é recomendada para utilização em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade. A sua segurança e eficácia não foram avaliadas.

Se tomar mais Neluptin do que deveria

Se acidentalmente tomar mais comprimidos do que deveria, contacte o seu médico, farmacêutico ou o hospital mais próximo imediatamente. Os sintomas podem incluir uma sensação de confusão, ataques (convulsões), sonolência, boca seca e problemas em respirar, especialmente quando consumida com álcool.

Caso se tenha esquecido de tomar Neluptin

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Porém, se for quase altura de tomar a sua próxima dose, ignore a dose de que se esqueceu.

Se parar de tomar Neluptin

Não interrompa a toma do seu medicamento sem indicação do seu médico.

O tratamento com tianeptina não deve ser interrompido abruptamente. Tal como com outros antidepressivos, é conveniente que a dose seja reduzida gradualmente ao longo de 7 a 14 dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tem pensamentos de autoagressão ou de suicídio durante o tratamento com tianeptina ou pouco depois de interromper o tratamento contacte o seu médico ou um hospital imediatamente.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Aumento da frequência cardíaca

Frequência cardíaca irregular
Dor no peito
Dificuldade em dormir
Sonolência
Tonturas
Dor de cabeça
Arrepios
Fraqueza
Tremores
Falta de ar
Boca seca
Prisão de ventre
Dor abdominal
Náuseas
Vômitos
Indigestão
Diarreia
Flatulência
Azia
Dor nas costas
Dor muscular
Perda de apetite
Afrontamentos
Perda de força
Sensação de nó na garganta
Pesadelos
Problemas com a sua visão
Desmaio ou sensação de desmaio
Dor de estômago

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Erupção cutânea

Comichão na pele

Abuso e dependência de drogas, particularmente em doentes com menos de 50 anos de idade e com antecedentes de dependência de drogas ou álcool.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Pensamentos suicidas e comportamento suicida durante ou imediatamente após a suspensão do tratamento

Acne

Formação de bolhas na pele

Estado de confusão

Alucinações

Movimentos involuntários

Níveis baixos de sódio no plasma sanguíneo

Aumento das enzimas do fígado

Uma doença hepática com sintomas como náuseas, vômitos, perda de apetite, febre, amarelecimento da pele e dos olhos e urina de cor escura (hepatite). Em casos excepcionais tal pode ser grave.

A intensidade e frequência da maioria dos efeitos secundários diminuem à medida que o tratamento decorre e, geralmente, não levam à suspensão do tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Neluptin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou que apresenta sinais de manipulação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neluptin

A substância ativa é tianeptina sódica 12,5 mg.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Manitol (E421)

Amido de milho

Carmelose sódica

Povidona

Sílica coloidal anidra

Talco (E553b)

Estearato de magnésio (E470b)

Revestimento por película:

Opadry AMB 80W68912

Que contém:

Álcool polivinílico

Dióxido de titânio (E171)

Talco (E553b)

Lecitina (E322)

Goma xantana (E415)

Qual o aspeto de Neluptin e conteúdo da embalagem

Neluptin são comprimidos brancos a esbranquiçados, de forma oval, lisos de ambos os lados.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens de 1, 15, 30, 60 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Lupin (Europe) Limited

Victoria Court

Bexton Road

Knutsford

Cheshire

WA16 0PF

Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizados nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

| | |
|-----------------|--|
| Polónia | Neluptin |
| Portugal | Neluptin 12.5mg Comprimidos Revestido por Pelicula |
| República Checa | Tianeptine-Lupin 12.5mg Potahovana tableta |
| Eslováquia | Neluptin 12.5mg Filmom obalena tableta |
| Roménia | Nobixal 12.5 mg comprimate filmate |

Este folheto foi revisto pela última vez em: 06/2014