

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Stablon 12,5 mg Comprimidos revestidos
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 o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Stablon e para que é utilizado

Stablon é um antidepressivo.

Tem as seguintes indicações terapêuticas:

- Estados depressivos neuróticos e reativos.
- Estados ango-depressivos com queixas somáticas nomeadamente digestivas.
- Estados ango-depressivos observados no alcoólico em período de desintoxicação.

2. O que precisa de saber antes de tomar Stablon

Não tome Stablon

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

Advertências e precauções

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

Se tem pensamentos relacionados com o suicídio e agravamento da sua depressão ou distúrbio de ansiedade:

- Se se encontra deprimido e/ou tem distúrbios de ansiedade poderá por vezes pensar em se autoagredir ou até suicidar. Estes pensamentos podem aumentar no início do tratamento com antidepressivos, pois estes medicamentos necessitam de tempo para atuarem. 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 já teve pensamentos acerca de se suicidar ou de se autoagredir.
- Se é um jovem adulto. A informação proveniente de estudos clínicos revelou um maior risco de comportamento suicida em indivíduos adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

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

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

O álcool deve ser evitado durante o tratamento com Stablon.

Se for submetido a uma cirurgia, informe o anestesista que está a tomar Stablon. Este deverá interromper o tratamento 24 a 48 horas antes da intervenção.

Não interrompa o tratamento subitamente, mas reduza a dosagem gradualmente durante um período de 7 a 14 dias. Para sua informação, depois de interromper o tratamento com tianeptina pode ter alguns efeitos secundários, que incluem ansiedade, dor muscular, dor abdominal, insónia, dor nas articulações.

Um uso prolongado em doses elevadas pode levar à dependência.

Não exceda as doses recomendadas.

Se estiver atualmente a tomar um antidepressivo que pertença à classe dos IMAOs (ver também na secção 2, "Outros medicamentos e Stablon) e o substituir pela tianeptina, comece a tomar a tianeptina 14 dias após a descontinuação do tratamento com o IMAO. Um período de 24 horas de intervalo é suficiente, quando substituir a tianeptina por IMAOs.

Caso tenha alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Stablon não deve ser usado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos).

Outros medicamentos e Stablon

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

A toma de Stablon em combinação com certos medicamentos da classe dos IMAO (prescritos em caso de depressão) poderá ter consequências muito graves, tais como: pressão arterial elevada, temperatura corporal extremamente elevada, convulsões, morte.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Deve evitar tomar Stablon durante a gravidez e aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem experimentar uma redução do estado de alerta. Consequentemente, chama-se a atenção dos condutores e operadores de máquinas para a possibilidade de ocorrer sonolência com o uso de Stablon.

Stablon contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Stablon contém manitol. Pode ter efeito laxante ligeiro.

Stablon contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Stablon

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

A dose recomendada é de 3 comprimidos por dia, tomados no início das principais refeições, de manhã, ao meio-dia e à noite. Tome este medicamento com água.

O médico determina a dose em doentes com compromisso renal ou hepático e em doentes idosos.

Utilização em crianças e adolescentes:

A tianeptina não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Não exceda as doses recomendadas.

Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico. O tratamento nunca deve ser prolongado sem indicação médica.

Se tomar mais Stablon do que deveria

Foram notificados sinais e sintomas, incluindo sensação de confusão, convulsões, sonolência, boca seca, dificuldade em respirar após a toma de demasiados comprimidos de Stablon, principalmente quando associados ao álcool.

Se você tomou uma dose maior do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Neste caso, o tratamento com o medicamento deve ser imediatamente descontinuado.

Se tomar muitos comprimidos de Stablon, deve recorrer ao seu médico ou ao hospital mais próximo.

Em todos os casos interromper o tratamento. O tratamento de urgência comporta:

- uma lavagem gástrica,

- uma vigilância cardiorrespiratória, metabólica, renal, com tratamento sintomático de qualquer alteração.

Caso se tenha esquecido de tomar Stablon

Tome a próxima dose à hora habitual e continue o tratamento como prescrito pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Stablon

Não deve interromper o tratamento sem acordo do seu médico. Em qualquer caso deve respeitar escrupulosamente a sua prescrição.

Em caso de paragem do tratamento, é conveniente que à semelhança dos outros antidepressivos se reduzam as doses de forma gradual durante 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 manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários notificados de Stablon são de intensidade ligeira. Estes consistem principalmente na sensação de mal-estar, obstipação, dor abdominal, sonolência, dores de cabeça, boca seca e tonturas.

A frequência dos possíveis efeitos secundários listados abaixo é definida usando o seguinte sistema:

Muito frequente (afeta mais do que 1 doente em 10)

Frequente (afeta 1 a 10 doentes em 100)

Pouco frequente (afeta 1 a 10 doentes em 1.000)

Raros (afeta 1 a 10 doentes em 10.000)

Muito raros (afeta menos do que 1 doente em 10.000)

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

Estes efeitos secundários podem incluir:

Efeitos secundários frequentes:

- perda de apetite
- pesadelos, dificuldade em dormir, sonolência, tonturas, dores de cabeça, mal-estar, tremores.
- palpitações, perceção anormal do batimento cardíaco, dor no peito, afrontamentos, dificuldade em respirar.
- dor de estômago, dores abdominais, boca seca, sensação de mal-estar, vômitos, obstipação, flatulência.
- dor muscular, dor lombar.
- sensação de fraqueza, sensação de aperto na garganta.

Efeitos secundários pouco frequentes:

- erupção cutânea, comichão, urticária, dependência.

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

- ideação e comportamentos suicidas.
- sensação de confusão, ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinações).
- acne, bolhas e inflamação da pele (dermatite bolhosa) em casos excepcionais.
- aumento das enzimas hepáticas, inflamação do fígado (hepatite) que pode, em casos excepcionais, ser grave.
- movimentos, espasmos, contrações incontroláveis.
- níveis baixos de sódio no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Stablon

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Stablon

-A substância ativa é tianeptina sódica - 12,5 mg em cada comprimido.

- Os outros componentes são: manitol, amido de milho, estearato de magnésio, etilcelulose, monoleato de glicerilo, povidona, carboximetilcelulose sódica, sílica coloidal anidra, talco, dióxido de titânio (E171), bicarbonato de sódio, Capol 600, sacarose e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Stablon e conteúdo da embalagem:

APROVADO EM
26-07-2019
INFARMED

Os comprimidos de Stablon são brancos, ovais e estão disponíveis em caixas de 15 e 60 comprimidos em blisters de PVC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Servier Portugal, Especialidades Farmacêuticas Lda.
Av. António Augusto de Aguiar, 128
1069-133 Lisboa
Tel: 213122000
E-mail: servier.portugal@servier.com

Fabricante

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, 121 - 123
Queluz de Baixo
2734-501 Barcarena

Este folheto foi revisto pela última vez em