

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tianeptina Generis 12,5 mg comprimidos revestidos por película
tianeptina sódica

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Tianeptina Generis e para que é utilizado
2. Antes de tomar Tianeptina Generis
3. Como tomar Tianeptina Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tianeptina Generis
6. Outras informações

1. O QUE É TIANEPTINA GENERIS E PARA QUE É UTILIZADO

Tianeptina Generis pertence a um grupo de medicamentos chamado antidepressores.

Tianeptina Generis é utilizado em estados de depressão ligeiros, moderados ou graves.

2. ANTES DE TOMAR TIANEPTINA GENERIS

Não tome Tianeptina Generis:

se tem hipersensibilidade (alergia) à tianeptina sódica ou a qualquer outro componente de Tianeptina Generis (Consulte secção 6).

Se está a tomar outros medicamentos para a depressão, tais como inibidores da monoamina oxidase (MAO).

Tome especial cuidado com Tianeptina Generis

Se está deprimido(a) e/ou tem transtornos de ansiedade, é possível que às vezes pense em ferir-se ou até em matar-se. Estes sentimentos podem aumentar quando começar a tomar antidepressivos, uma vez que todos estes medicamentos demoram algum tempo a fazer efeito, normalmente cerca de duas semanas, mas por vezes, mais tempo.

É mais provável que tenha esses sentimentos:

- Se já antes tinha pensado em matar-se ou ferir-se.

- Se for um jovem adulto. A informação disponível, obtida a partir de ensaios clínicos, indica que existe um maior risco de comportamentos suicidas em adultos com menos de 25 anos com problemas psiquiátricos tratados com antidepressivos.

Se alguma vez pensar em ferir-se ou matar-se, contacte o seu médico ou vá a um hospital imediatamente. Pode também ser útil contar a um familiar ou um amigo íntimo que está deprimido ou tem um transtorno de ansiedade, e pedir-lhes que leiam este folheto. Pode também pedir-lhes que o avisem quando lhes parecer que a sua depressão se agravou, ou se estiverem preocupados com alterações do seu comportamento.

Se entrar em fase maníaca (comportamento ou pensamentos hiperactivos), deve parar de tomar Tianeptina Generis. Peça conselho ao seu médico.

Se estiver prestes a ser submetido a uma operação cirúrgica que requeira anestesia geral, o tratamento com Tianeptina Generis deve ser interrompido entre 24 e 48 horas antes da administração do anestésico. No entanto, se for necessária uma operação de urgência, esta pode ser realizada sem interrupção prévia do tratamento, mas com uma supervisão médica adequada.

Se tiver compromisso hepática ou renal, o seu médico poderá ter de ajustar a sua posologia.

Ao tomar Tianeptina Generis com outros medicamentos

A toma concomitante de Tianeptina Generis e outros medicamentos pode produzir interações entre eles.

Tianeptina Generis não deve ser administrado com inibidores da monoamina oxidase (MAO) utilizados, por exemplo, para o tratamento da depressão ou da Doença de Parkinson (tais como a selegelina ou a moclobemida). Devem passar pelo menos duas semanas entre a administração de inibidores da monoamina oxidase e o tratamento com Tianeptina Generis.

Demonstrou-se que a administração concomitante com mianserina (um antidepressivo) diminui a eficácia.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Tianeptina Generis com alimentos e bebidas

Tianeptina Generis pode ser tomado com alimentos.

Deve evitar o consumo de álcool quando estiver a tomar Tianeptina Generis.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico se estiver grávida ou tiver intenção de engravidar. Excepto se o seu médico lhe indicar o contrário, Tianeptina Generis não deve ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em alguns doentes, este medicamento pode afectar adversamente as actividades que requeiram maior atenção, coordenação de movimentos e toma rápida de decisões (tais como conduzir veículos, utilizar máquinas, trabalhar em altura, etc.). Estas actividades só deverão ser realizadas quando o seu médico o aprovar.

3. COMO TOMAR TIANEPTINA GENERIS

Tomar Tianeptina Generis sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico indicar-lhe-á como tomar Tianeptina Generis e durante quanto tempo.

Adultos

A dose habitual é de 3 comprimidos revestidos por película (12,5 mg de tianeptina sódica) por dia: 1 de manhã, 1 ao meio-dia e 1 à noite.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros com a ajuda de um pouco de água.

Pode tomar este medicamento com as refeições.

Doentes idosos e doentes com compromisso hepático ou renal

Em doentes com mais de 70 anos de idade, assim como em doentes com insuficiência renal, a dose deverá ser reduzida para 2 comprimidos diários.

Crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade)

Tianeptina Generis, em princípio, não deve ser administrado a crianças nem adolescentes.

Duração do tratamento

Podem passar várias semanas até que comece a sentir-se melhor. Por isso, deve continuar sempre a tomar Tianeptina Generis, mesmo se demorar algum tempo até que note alguma melhoria da sua situação.

- Não modifique as doses do medicamento antes de falar com o seu médico.

- Continue a tomar os comprimidos até que o seu médico lhe indique o contrário. Se interromper o tratamento demasiado cedo, os seus sintomas poderão voltar. Recomenda-se que o tratamento deva ser continuado durante, pelo menos, seis meses para além da data em que já se sinta bem.

EM QUALQUER CASO, CUMPRA RIGOROSAMENTE AS INSTRUÇÕES DO SEU MÉDICO.

Se tomar mais Tianeptina Generis do que deveria

Caso tome uma dose excessiva do medicamento, ou se uma criança o ingerir acidentalmente, consulte o seu médico. O tratamento deverá ser imediatamente interrompido nesse caso. Ser-lhe-á realizada uma lavagem gástrica e as suas constantes vitais serão monitorizadas. Contacte o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Mostre-lhes a embalagem de Tianeptina Generis.

Caso se tenha esquecido de tomar Tianeptina Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Se se esqueceu de tomar uma dose do medicamento, tome-a assim que se lembrar. Se faltar pouco para a dose seguinte, tome-a à hora habitual.

Se parar de tomar Tianeptina Generis

O tratamento com Tianeptina Generis não deverá ser interrompido abruptamente; as doses deverão ser reduzidas gradualmente ao longo de um período de 7 a 14 dias. Não deixe de tomar o medicamento mesmo que já se sinta bem, excepto se o seu médico lhe disser que o faça.

Se tiver quaisquer outras dúvidas sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Tianeptina Generis pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários dos medicamentos classificam-se do seguinte modo:

muito frequentes:	afectam a mais de 1 de cada 10 utilizadores
frequentes:	afectam de 1 a 10 de cada 100 utilizadores
pouco frequentes:	afectam de 1 a 10 de cada 1000 utilizadores
raros:	afectam de 1 a 10 de cada 10 000 utilizadores
muito raros:	afectam a menos de 1 de cada 10 000 utilizadores
desconhecidos:	a sua frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Foram referidos os seguintes efeitos secundários para o medicamento Tianeptina Generis.

Frequentes:

Anorexia (transtorno alimentar)

Pesadelos

Dificuldade em dormir

Sonolência

Tonturas

Dor de cabeça

Colapso

Tremores
Transtornos da visão
Calores
Ritmo cardíaco acelerado ou anormal, dor no peito
Dificuldade em respirar
Secura da boca, obstipação, dor abdominal, enjoos, vômitos, gases intestinais, diarreia, azia
Dor nas costas, dor muscular
Sensação de fraqueza
Sensação de ter algo na garganta

Pouco frequentes:
Comichão, urticária (erupção cutânea)

Raros:
Abuso e dependência de drogas, especialmente em doentes com menos de 50 anos e com uma história clínica de abuso de drogas ou álcool.

Desconhecidos:
Suicídio ou comportamentos suicidas

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR TIANEPTINA GENERIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Tianeptina Generis após a data de validade indicada no blister e na caixa de cartão após <VAL.>.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para blisters de PVC/PVdC/Alu:

Não conservar acima de 25°C.

Para blisters de Alu/Alu: o medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Tianeptina Generis

A substância activa é a tianeptina sódica. Cada comprimido revestido por película contém 12,5 mg de tianeptina sódica.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

Manitol (E421)

Amido de milho

Hidroxipropilcelulose (E463)

Estearato de magnésio

Película de revestimento:

Hipromelose (E464)

Celulose, microcristalina (E460)

Ácido esterárico (E570)

Copolímero de ácido metacrílico

Talco (E553b)

Dióxido de titânio (E171)

Trietilcitrate (E1505)

Sílica coloidal anídrica

Bicarbonato de sódio (E500ii)

Óxido de ferro amarelo (E172)

Laurilsulfato de sódio

Qual o aspecto de Tianeptina Generis e conteúdo da embalagem

Tianeptina Generis são comprimidos de cor amarela pálida, redondos e biconvexos, com 7 mm de diâmetro, revestidos por uma película.

Tianeptina Generis está disponível em blisters de PVC/PVdC/Alu, e embalagens de blisters de Alu/Alu.

Embalagem:

15 comprimidos revestidos por película

28 comprimidos revestidos por película

30 comprimidos revestidos por película

60 comprimidos revestidos por película

90 comprimidos revestidos por película

100 comprimidos revestidos por película

300 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

ZF Unia Co-op
56/60 Chłodna Str.
00-872 Warszawa
POLAND

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

DE/H/2622/01/DC

DE: Tianeptin Liconsa 12.5 mg Filmtabletten

BG: Tianeptina Liconsa 12.5 mg филмирани таблетки

EL: Tianeptina / Liconsa 12.5 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία

PL: TIANESAL

PT: Tianeptina Generis

Este folheto foi aprovado pela última vez em