APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tianeptina Mylan 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Tianeptina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tianeptina Mylan
3. Como tomar Tianeptina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tianeptina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tianeptina Mylan e para que é utilizado

A tianeptina é um antidepressivo e é utilizada no tratamento de:
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 Tianeptina Mylan

Não tome Tianeptina Mylan:
Se tem alergia à tianeptina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se tem alergia à soja ou ao amendoim, uma vez que este medicamento contém lecitina de soja.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tianeptina Mylan.
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.

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

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 Tianeptina Mylan pois o tratamento deverá ser suspenso 24 a 48 horas antes do procedimento.

Se estiver atualmente a tomar um antidepressivo que pertença à classe dos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) (ver também a secção 2, "Outros medicamentos e Tianeptina Mylan") 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.

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

Não exceda as doses recomendadas.

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

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

Tianeptina Mylan com alimentos, bebidas e álcool
Tianeptina Mylan 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.

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

Se parar de tomar Tianeptina Mylan
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 indesejáveis, que incluem ansiedade, dor muscular, dor abdominal, insónia, dor nas articulações.

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

3. Como tomar Tianeptina Mylan

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 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 for idoso e debilitado ou sofrer de problemas renais ou de fígado, o seu médico poderá reduzir a dose para dois 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 Tianeptina Mylan 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 Tianeptina Mylan
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 Tianeptina Mylan
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 indesejáveis possíveis

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Perda de apetite
Pesadelos
Dificuldade em dormir
Sonolência
Tonturas
Dores de cabeça
Desmaio
Tremores
Palpitações
Frequência cardíaca anormal
Dor no peito
Afrontamentos
Dificuldade em respirar
Dor de estômago
Dor abdominal
Boca seca
Sensação de mal-estar
Vómitos
Prisão de ventre
Flatulência
Dor muscular
Dor lombar
Sensação de fraqueza
Sensação de aperto na garganta

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Abuso e dependência de drogas, particularmente em doentes com menos de 50 anos de idade e com antecedentes de dependência de drogas ou álcool.
Erupção cutânea
Comichão na pele
Urticária

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Níveis baixos de sódio no plasma sanguíneo
Pensamentos suicidas e comportamento suicida durante ou imediatamente após a suspensão do tratamento
Estado de confusão
Alucinações
Espasmos musculares e contrações incontroláveis
Movimentos involuntários
Aumento das enzimas do fígado

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

Uma doença hepática com sintomas como náuseas, vómitos, perda de apetite, febre, amarelecimento da pele e dos olhos e urina de cor escura (hepatite). Em casos excecionais tal pode ser grave.
Acne
Formação de bolhas na pele

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
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)
E mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tianeptina Mylan

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 Tianeptina Mylan
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) e estearato de magnésio (E470b).
Revestimento por película (Opadry AMB 80W68912): álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco (E553b), lecitina de soja (E322) e goma xantana (E415).
Ver secção 2 "Não tome Tianeptina Mylan" e "Tianeptina Mylan contém sódio".

Qual o aspeto de Tianeptina Mylan e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
14-10-2021
INFARMED

Os comprimidos revestidos por película de Tianeptina Mylan são brancos a esbranquiçados, de forma oval, lisos de ambos os lados e 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

Mylan Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante(s)

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft.,
H-2900,
Komárom,
Mylan utca 1,
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Polónia	Tymogen 12,5 mg tabletki powlekane
Portugal	Tianeptina Mylan 12,5 mg Comprimidos revestidos por película

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2021.