

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STABLON 12.5 mg kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Tianeptin sodyum tuzu : 12.5 mg

Yardımcı maddeler:

Mannitol : 101.00 mg

Sodyum bikarbonat : 0.077 mg

Sodyum karboksimetilselüloz : 0.158 mg

Sukroz : 23.946 mg

Yardımcı maddeler için bakınız 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Kaplı beyaz, oval tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Majör depresyon (tipik).

4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Önerilen doz yemeklerden önce günde üç seferde alınan (sabah, öğlen, akşam) 1 tablettir.

Uygulama şekli:

Oral kullanım içindir.

Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük doz 2 tablete indirilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Kronik alkoliklerde, siroz olsun veya olmasın herhangi bir dozaj değişikliği gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

15 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda (70 yaşın üzeri), günlük doz 2 tablete indirilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya içeriğindeki yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılık.
- MAO inhibitörleri ile ilişkili olarak (bkz. Bölüm 4.5). MAO inhibitörleri ile tedaviden tianeptin ile tedaviye geçmeden önce tedaviye 2 hafta ara verilmelidir. Tianeptin ile tedaviden MAO inhibitörlerine geçişte 24 saat ara vermek yeterlidir.
- 15 yaşın altı çocuklarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edenler tarafından yakından izlenmesi gereklidir. STABLON 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

- İntihar/intihar düşüncesi veya klinik olarak durumun kötüleşmesi:
Depresyon kişide intihar düşüncesi, intihar davranışı ve kendine zarar vermede artış riski ile ilişkilendirilmiştir. Anlamli bir iyileşme olana kadar bu olasılık devam etmektedir. Klinik iyileşme ancak birkaç hafta süren tedavi ile elde edilebileceğinden iyileşme olana kadar hastalar yakından izlenmelidirler. Klinik veriler, iyileşme döneminin başında intihar riskinin arttığını göstermiştir.
Hastanın geçmişinde intihar eğilimi varsa veya tedavi başlamadan önce anlamli şekilde intihar düşüncesi varsa intihar düşünce veya davranış riski daha yüksek olduğundan tedavi süresince yakın takibi gerekmektedir.
Hastalar (aileleri ve arkadaşları dahil) durumun kötüleşmesi, intihar düşünce/davranış oluşması veya davranışlarında anormal değişiklik olmasının takip edilmesi gerektiği ve bu semptomlar görüldüğünde derhal tıbbi yardım almaları konusunda uyarılmalıdır.
- Genel anestezi alacak hastalarda, anestezi uzmanı uyarılmalı ve ilaç 24-48 saat öncesinden kesilmelidir.
- Acil bir durumda, cerrahi girişim ara süre bırakılmadan yapılabilir, preoperatif gözlem yapılmalıdır.
- Diğer tüm psikotropiklerde olduğu gibi doz, yavaş yavaş azaltılarak, 7-14 gün arasında tedavi sonlandırılmalıdır.
- Hastanın geçmişinde alkol veya uyuşturucu bağımlılığı varsa doz artışını engellemek için hasta yakın gözlem altında tutulmalıdır.
- Önerilen doz aşılmamalıdır.

- Çocuklar ve gençlerde kullanım:

Bu popülasyonlarda tianeptin'in etkinlik ve güvenliliği incelenmediği için, çocuklar ve gençlerde (18 yaş altı) depresyon tedavisinde STABLON kullanımı tavsiye edilmez. Klinik çalışmalarda, diğer antidepresan ilaçlar ile tedavi edilen çocuk ve gençlerde plasebo ile karşılaştırıldığında intihar ile ilişkili davranışlar (intiharı düşünmek ve intihara teşebbüs etmek) ve saldırganlık (çoğunlukla agresyon, sinirlenme veya karşı gelme) daha sık gözlemlenmiştir.

Yardımcı maddeler:

- Her bir tablet 23.946 mg süktroz (kristalize şeker) içerdiğinden nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya süktroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- Her bir tablet 0.077 mg sodyum bikarbonat ve 0.158 mg sodyum karboksimetilselüloz içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- Selektif olmayan MAO inhibitörleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Kullanım durumunda, kardiyovasküler kollaps, paroksizmal hipertansiyon, konvülsiyon, ölüm ve hipertemi riskleri oluşabilir.
- Mianserin ile birlikte (deneysel modeldeki antagonistik etkilerinden dolayı).
- Alkol: STABLON'un alkol ile birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde annenin dengeli bir ruh haline sahip olması tercih edilir. Bu dengeyi sağlamak için tıbbi tedavi gerekiyorsa, tedaviye gerekli doz ile başlanmalı ve gebelik süresince mümkünse tekli tedavi olarak devam edilmelidir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar şüpheleri ortadan kaldırmış, ancak klinik veri hala yetersizdir.

Bu verileri göz önünde bulundurarak gebeliğin hiçbir döneminde tianeptin kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde tianeptin ile tedavi hayati önem taşıyorsa yeni doğan bebeği izlerken molekülün farmakolojik profili dikkate alınmalıdır.

Laktasyon dönemi

Trisiklik antidepresanlar anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde kullanımları tavsiye edilmemektedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkileri

Bazı hastalarda dikkat azalmasına rastlanmıştır. Makina veya araç kullanıcıların bu ilacı kullandıkları süre içerisinde daha dikkatli olmaları tavsiye edilir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Güvenlilik profil özeti:

Tianeptin'in klinik çalışmalarda bildirilmiş olan yan etkileri hafif şiddettedir. Bunlar temel olarak mide bulantısı, kabızlık, karın ağrısı, uykulu hal, ağız kuruluğu ve baş dönmesidir.

Advers reaksiyonların tablolaştırılmış listesi:

Aşağıdaki advers reaksiyonlar klinik çalışmalar ve/veya pazarlama sonrası tianeptin kullanımları sırasında bildirilmiştir ve aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - <1/10$); yaygın değil ($\geq 1/1,000 - <1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000 - <1/1,000$); çok seyrek ($\geq 1/100,000 - <1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Organ Sistem Sınıflaması	Görülen sıklık	Advers ekti
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Yaygın	Anoreksi
	Bilinmiyor*	Hiponatremi
Psikiyatrik hastalıklar	Yaygın	Kabus görme
	Seyrek	Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı öyküsü olan 50 yaşın altındaki hastalarda zarar verecek şekilde kullanma veya bağımlılık riski.
	Bilinmiyor*	Tianeptin kullanımı sırasında veya kesilmesinden kısa bir süre sonra intihar düşüncesi veya davranış nedenleri bildirilmiştir sonra (bkz. Bölüm 4.4). Konfüzyon, halüsinasyon

Sinir sistemi hastalıkları	<i>Yaygın</i>	Uykusuzluk
		Uyuklama
		Vertigo
		Baş ağrısı
		Lipotimi
		Titreme
	<i>Bilinmiyor*</i>	Ekstrapiramidal bozukluk
		Diskinezi
Kardiyak hastalıklar	<i>Yaygın</i>	Taşikardi
		Ekstrasistol
		Göğüs ağrısı
Vasküler hastalıklar	<i>Yaygın</i>	Sıcak basması
Solunum ve mediastinal hastalıklar	<i>Yaygın</i>	Dispne
Gastrointestinal hastalıklar	<i>Yaygın</i>	Mide ağrısı
		Karın ağrısı
		Ağız kuruluğu
		Bulantı
		Kusma
		Kabızlık
		Flatulans
Hepato-bilier hastalıklar	<i>Bilinmiyor*</i>	Artmış karaciğer enzimleri
		İstisnai vakalarda, şiddetli olabilen hepatit
Deri ve deri altı doku hastalıkları	<i>Yaygın değil</i>	Makülopapüler veya eritematöz döküntü
		Prüritus
		Ürtiker
	<i>Bilinmiyor*</i>	Akne
		İstisnai vakalarda büllöz dermatit
Kas iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları	<i>Yaygın</i>	Miyalji
		Lumbar ağrı
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	<i>Yaygın</i>	Asteni
		Boğazda şişkinlik

* Pazarlama sonrası deneyim

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır.

Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Tianeptin doz aşımı ile ilişkili deneyimde (tek alımda maksimum miktar 2250 mg idi) bildirilmiş olan bulgu ve belirtiler: bilinç bulanıklığı, konvülsiyon, uykululuk hali, ağız kuruluğu ve tianeptin alkol ile ilişkili olduğunda respiratuvar distres idi.

Tedavi:

Tüm vakalarda, tedaviyi kesiniz ve hastayı yakın olarak takip ediniz.

- Eğer ilaç hastaneye gelişten önceki 2 saat içinde alınmışsa, gastrik lavaj yapılabilir. Bu zaman aralığından sonra ise aktif kömür verilebilir.
- Kardiyorespiratuvar, metabolik ve renal izlem
- Herhangi bir klinik durumun semptomatik tedavisi; özellikle solunum desteği ve metabolik ve renal bozuklukların düzeltilmesi.

Tianeptine özgü bilinen bir antidot yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antidepresanlar.

ATC kodu: N06AX14

Tianeptin bir antidepresandır.

Tianeptin hayvanlarda aşağıdaki özelliklere sahiptir:

- tianeptin hipokampusdaki piramidal hücrelerin spontan aktivitesini artırır ve fonksiyonel inhibisyonundan kurtulmayı hızlandırır;
- tianeptin korteks ve hipokampus nöronlarının serotonini geri alım hızlarını artırır.

İnsanda, tianeptin:

- Somatik yakınmalar, özellikle anksiyete ve duygudurum bozukluklarına bağlı gastrointestinal yakınmalar üzerinde belirgin etkinlik gösterir.

Tianeptin'in aşağıdakiler üzerine etkisi yoktur:

- uyku ve uyanıklık,
- kolinerjik sistem (antikolinerjik semptomlar göstermez).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Gastrointestinal emilimi hızlı ve tamdır.

Dağılım: Dokulara hızla dağılır, proteinlere bağlanma oranı %94'tir.

Biyotransformasyon: Karaciğerde beta oksidasyon ve demetilasyon yolu ile metabolize olur.

Eliminasyon: Tianeptin'in eliminasyonu 2.5 saat'lik yarılanma ömrü ile karakterizedir, genel olarak metabolitler renal yoldan atılır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Yaşlı hastalarda: 70 yaşından büyük ve uzun süreli tedavi gören hastalar üzerinde yapılan farmakokinetik çalışmalar tianeptin'in yarılanma ömrünün 1 saat daha uzadığını göstermiştir.

Hepatik yetmezlikte: Kronik alkolizme eşlik eden hepatik sirozda bile farmakokinetik parametrelerdeki değişiklik gözardı edilebilir.

Böbrek yetmezliğinde: Eliminasyon yarı-ömrü yaklaşık 1 saat uzar.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut, subkronik ve kronik toksisite çalışmaları fare, sıçan ve babunda yapılmış olup, toksikolojik bakımdan tianeptin'in tamamen tatmin edici emniyet sınırında olduğu belirlenmiştir.

Fareler, sıçanlar ve tavşanlarda uygulanan reproduktif çalışmalar sonucunda ilk ana reproduktif fonksiyonlar, fetus ve projeni üzerinde tianeptin'in etkisinin olmadığı görülmüştür.

Tianeptin ve onun metabolitleri herhangi bir mutajenik etki göstermemektedir. Bununla beraber tianeptin tianeptin'in 120 ila 130 hafta sıçanların diyetine eklenmesiyle hiçbir kanserojen etkisinin olmadığı kanıtlanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

TABLET

Mısır nişastası

Mannitol

Magnezyum stearat

Talk

KAPLAMA

Sodyum bikarbonat

Sodyum karboksimetilselüloz

Beyaz balmumu

Titanyum dioksit

Etil selüloz

Gliserol

Polisorbat 80

Povidon

Sukroz

Anhidr kolloidal silis

Talk

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C 'nin altında, oda sıcaklığında.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Isı ile şekillendirilmiş alüminyum / polivinil klorür blister ambalaj.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğine”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile

Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.

Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No:28 K:22/23/24

34398 Maslak/ISTANBUL

Tel : (0 212) 329 14 00

Fax : (0 212) 290 20 30

8. RUHSAT NUMARASI

170/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.07.1994

Son yenileme tarihi: 07.09.2009

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ