

KULLANMA TALİMATI

STABLON 12.5 mg kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin Madde: 12.5 mg Tianeptin sodyum tuzu.

Yardımcı Maddeler: Mısır nişastası, Mannitol, Magnezyum stearat, Talk, Sodyum bikarbonat, Sodyum karboksimetilselüloz, Beyaz balmumu, Titanyum dioksit, Etil selüloz, Gliserol, Polisorbata 80, Povidon, sükröz, Anhidr kolloidal silis.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuz bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. STABLON nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. STABLON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. STABLON nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. STABLON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STABLON nedir ve ne için kullanılır?

- STABLON bir antidepresandır.
- STABLON kaplı tablet, 60 tabletten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.
- Depresyon tedavisinde kullanılır.

2. STABLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STABLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde tianeptine veya STABLON'un herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik),
- MAO (mono amino oksidaz) inhibitörleri ile birlikte,
- 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

STABLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Depresyon veya anksiyete hastalığınız varsa dönem dönem kendinize zarar verme veya intihar düşünceniz olabilir. Antidepresan ilaçlar tedavinin 2. haftasından itibaren etkisini gösterdiği için bu belirtiler tedavinin başında bazen daha kötü olabilir.

Aşağıdaki durumlarda bu tür belirtileri yaşama olasılığı daha fazladır:

- geçmişinizde intihar eğilimi veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa,
- genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalarda psikiyatrik rahatsızlık nedeniyle antidepresan ilaç kullanan 25 yaşın altındaki hastalarda intihar davranışlarının arttığı gözlemlenmiştir.

Eğer intihar veya kendinize zarar verme gibi düşünceleriniz olursa derhal doktorunuzu arayınız veya size en yakın hastaneye gidiniz.

Depresyon veya anksiyete hastalığınızın olduğunu ailenize veya arkadaşlarınıza söyleyip, bu kullanma talimatını gösterip onlardan yardım isteyebilirsiniz. Bu kişilerden depresyonunuz veya anksiyetenizin kötüye gidip gitmediğini veya davranışlarınızda anormal değişiklik olup olmadığını takip etmelerini isteyebilirsiniz.

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 edicileri tarafından yakından izlenmesi gereklidir.

STABLON 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

- Genel anestezi alacak iseniz, anesteziist uyarılmalı ve ilaç 24-48 saat öncesinden kesilmelidir.
- Tedavinin sonlandırılması durumunda ilacınızı aniden kesmeyiniz. 7 ile 14 gün arasında dozlar azaltılarak tedavi sonlandırılmalıdır.
- MAO (mono amino oksidaz) inhibitörleri sınıfına ait ilaç kullanırken tedaviyi bırakıp STABLON kullanmaya başlayacaksanız, STABLON kullanmaya MAO inhibitörünü bıraktıktan 14 gün sonra başlanmalıdır. STABLON tedavisini bırakıp MAO inhibitörü kullanmaya başlayacaksanız ilaç almaya 24 saat ara vermek yeterlidir.
- Uzun süreyle yüksek dozlarda kullanıldığında bağımlılık yapabilir.
- Tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

STABLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz tarafından belirtilen dozları yemeklerden önce su ile alınız.

Tedavi süresince alkol kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STABLON hamilelikte kullanılmaz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda dikkat azalmasına yol açabilir. Uyku hali veya uyuşukluk riski olduğundan araç ve makine kullanıcılarının daha dikkatli olmaları tavsiye edilir.

Stablon'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç şeker içerir. Doktorunuz tarafından bazı şeker türlerine karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Bu ilaç her tablette 0.077 mg sodyum bikarbonat ve 0.158 mg sodyum karboksimetilselüloz içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

- Depresyon tedavisi için reçete edilen MAO inhibitörleri sınıfına ait ilaçlar ile birlikte kullanmayınız (MAO inhibitörleri ile tedaviden STABLON ile tedaviye geçmeden önce 2 hafta tedaviye ara verilmelidir).
- Mianserin (depresyon tedavisi için kullanılır) ile birlikte STABLON kullanımı tavsiye edilmemektedir.
- Alkol ile birlikte STABLON kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STABLON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir tablet, günde üç kez, sabah, öğle ve akşam yemeklerinden önce alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

STABLON ağız yoluyla alınır.

Tabletleri yeterli miktarda su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STABLON 15 yaş altı çocuklarda kullanılmaz.,

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaşın üzerindeki hastalarda günlük doz 2 tableti geçmemelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa günlük doz 2 tableti geçmemelidir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz STABLON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

Doktorunuzun tavsiye ettiği tedavi süresi uygulanmalıdır. Doktorunuzun izni olmadan tedavi süresi uzatılmamalıdır.

Eğer STABLON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STABLON kullandıysanız:

STABLON'dan almanız gerekenden fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STABLON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Tedaviye devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

STABLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavinin sonlandırılması durumunda ilacı aniden kesmeyiniz. 7 ile 14 gün arasında dozlar azaltılarak tedavi sonlandırılmalıdır.

Bu ilaç ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STABLON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde,

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralamıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

İştah kaybı,
Kabus görme,
Uykusuzluk,
Uykuya meyil,
Baş dönmesi,
Baş ağrısı,
Halsizlik,
Titreme,
Kalp sorunları (çarpıntı, düzensiz kalp atımı, göğüs ağrısı),
Sıcak basması,
Solunum zorluğu,
Mide ve karın ağrıları,
Ağız kuruluğu,
Bulantı,
Kusma,
Kabızlık,
Gaz şikayetleri,
Kas ve eklem ağrıları,
Yorgunluk,
Boğazda şişkinlik hissi.

Yaygın olmayan:

Döküntü,
Kaşıntı,
Ürtiker.

Seyrek:

Bağımlılık.

Bilinmiyor:

STABLON ile tedavi sırasında veya tedavi kesildikten kısa süre sonra intihar düşünce veya davranış vakaları bildirilmiştir,
Kafa karışıklığı hissi,
Halüsinasyon,
İstisnai vakalarda içi sıvı dolu çapı 0.5cm'den büyük kabarcıklarla karakterize deri lezyonu (büllöz dermatit),
Sivilce,
Kandaki karaciğer enzimlerinde artış,
İstisnai vakalarda şiddetli olabilen karaciğer iltihabı (hepatit),
Kontrol edilemeyen titreme, sallanma, istem dışı kas ve yüz hareketleri,
Kanda sodyum seviyesinin düşmesi.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.
Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.
Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. STABLON'un saklanması

STABLON'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STABLON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.,
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22,
34398 Maslak, İstanbul
Tel: 0212 329 14 00

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/stablon-125-mg-60-tablet-8699552090236/>

Faks: 0212 290 20 30

Üretici:

Adı: Abdi İbrahim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.

Adresi: Esenyurt, İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.