



STABLON[®]

**Laboratórios Servier do Brasil
Comprimidos Revestidos**

12,5mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

STABLON®
tianeptina sódica

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos de 12,5mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de STABLON® (tianeptina sódica) contém:

tianeptina sódica12,5 mg

(equivalente a 11,9mg de tianeptina base)

excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

Excipientes: manitol, amido, talco, estearato de magnésio, etilcelulose, oleato de glicerol, povidona, carmelose, dióxido de silício, sacarose, polisorbato 80, dióxido de titânio, bicarbonato de sódio, cera branca de abelha.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STABLON® (tianeptina sódica) é um medicamento utilizado para o tratamento dos diferentes tipos de depressão. A depressão é uma doença que pode afetar qualquer pessoa. Trata-se de um distúrbio crônico do humor que interfere com a vida diária. Os sintomas da depressão variam de uma pessoa a outra, mas frequentemente incluem tristeza, sentimento de inutilidade, perda de interesse nas atividades preferidas, distúrbios do sono, sentimento de lentidão, ansiedade e alterações no peso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STABLON® (tianeptina sódica) age nas células do cérebro, aumentando a velocidade de recaptção de serotonina. A serotonina é uma molécula envolvida na comunicação das células do cérebro (os neurônios). Esta comunicação é fundamental para a percepção e avaliação do meio que rodeia o ser humano, e para a capacidade de resposta aos estímulos ambientais. Normalmente a serotonina está em níveis abaixo do normal nos indivíduos deprimidos. Com o aumento da recaptção de serotonina, os sintomas da depressão vão desaparecendo gradativamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

STABLON® (tianeptina sódica) não deve ser utilizado nas seguintes condições:

- Em crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade,
- Se você é alérgico a tianeptina sódica ou qualquer um dos excipientes que fazem parte da composição do produto.

Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Informe ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar STABLON® (tianeptina sódica).

O uso prolongado em altas doses pode levar à dependência.
Não exceda a dose recomendada.

Se estiver utilizando um antidepressivo da classe dos IMAO (Inibidor da Monoaminoxidase) e precisa mudar para tianeptina, você deve parar de tomar o medicamento durante duas semanas (14 dias) antes de iniciar o tratamento com STABLON® (tianeptina sódica). Se você precisar substituir o tratamento com STABLON® (tianeptina sódica) por algum IMAO, um intervalo de 24 horas é suficiente.

Pensamentos suicidas ou agravamento da sua depressão

Se você está deprimido, você pode, por vezes ter pensamentos de autoagressão ou de suicídio. Às vezes, esses sinais podem aumentar quando iniciado o primeiro tratamento com antidepressivo, uma vez que estes medicamentos necessitam de um tempo para ter efeito, normalmente cerca de duas semanas, porém este tempo pode ser maior.

Você pode estar mais propenso a pensar desta maneira se:

- Se você teve anteriormente pensamentos suicidas ou de autoagressão,
- Se você é um jovem adulto. Informações provenientes de estudos clínicos revelaram um maior risco de comportamento suicida em adultos, com idade inferior a 25 anos, que tinham problemas psiquiátricos e estavam em tratamento com antidepressivos.

Se você tiver pensamentos de autoagressão ou suicidas, a qualquer momento, contate seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Você pode achar útil contar a um parente ou amigo próximo que está deprimido e pedir para que eles leiam esta bula. Você pode pedir-lhes para lhe dizerem se acham que a sua depressão está piorando ou se estão preocupados com mudanças no seu comportamento.

Não interrompa o tratamento de repente, reduza gradualmente a dosagem ao longo de um período de 7 a 14 dias. Depois de interromper o tratamento com STABLON® (tianeptina sódica), você precisa saber que pode ter certos efeitos colaterais. Estes efeitos incluem: ansiedade, dor muscular, dor abdominal, insônia e dor nas articulações.

Se você precisar de anestesia geral, informe ao anestesista que está tomando STABLON® (tianeptina sódica). Interrompa o tratamento de 24 a 48h antes da operação.

Avise seu médico em caso de insuficiência renal.

Uso em Crianças e Adolescentes:

STABLON® (tianeptina sódica) é contraindicado para crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade e não é recomendado em adolescentes de 15 a 18 anos de idade. Também é importante saber que os pacientes com menos de 18 anos de idade tem um maior risco de efeitos colaterais, tais como, tentativa de suicídio, pensamentos suicidas e comportamento hostil (principalmente agressividade, comportamento de oposição e raiva) quando tratados com medicamentos antidepressivos.

No entanto, o seu médico pode prescrever este medicamento para pacientes com menos de 18 anos de idade, se ele acredita que o medicamento tem vantagens para o paciente. Por favor, contate seu médico se ele prescreveu este medicamento para um paciente com menos de 18 anos de idade e você gostaria de discutir sobre isto.

Você deve informar ao seu médico se um dos sintomas listados acima aparecer ou piorar em um paciente com menos de 18 anos de idade tratado com STABLON® (tianeptina sódica).

Você também deve saber que a segurança a longo prazo deste medicamento em crianças e adolescentes sobre os efeitos no crescimento, maturação sexual e desenvolvimento cognitivo e comportamental ainda não foi estabelecida para este grupo etário.

STABLON® (tianeptina sódica) contém sacarose, se o seu médico lhe informou que você possui intolerância a alguns açúcares, como a frutose, síndrome da má absorção da glicose e galactose ou deficiência na enzima sacarase-isomaltase (doenças raras hereditárias), você não deve tomar este medicamento. Entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

STABLON® (tianeptina sódica) contém menos de 23 mg de sódio por comprimido revestido.

Gravidez e lactação

Se você está grávida ou amamentando, se você acha que pode estar grávida ou planejando engravidar, pergunte ao seu médico, só ele pode decidir se o tratamento deve ser continuado ou modificado. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

STABLON® (tianeptina sódica) não deve ser usado durante gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Alguns pacientes podem apresentar redução do estado de alerta. A atenção dos motoristas e operadores de máquinas está relacionada à possibilidade da ocorrência de sonolência durante o uso de STABLON® (tianeptina sódica).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Outros medicamentos e STABLON® (tianeptina sódica)

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tiver tomado recentemente ou pode ter tomado qualquer outro medicamento.

A administração deste medicamento em combinação com certos medicamentos da classe dos IMAOs (indicados em casos de depressão) pode ter consequências muito sérias, tais como: pressão alta, temperatura corporal extremamente elevada, convulsões e morte. No caso de substituição de um tratamento com um inibidor da MAO, deve aguardar 14 dias após interrupção do tratamento para iniciar o tratamento com STABLON® (tianeptina sódica).

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS E BEBIDAS

Você deve evitar álcool e medicamentos que contenham álcool em sua composição durante o tratamento com STABLON® (tianeptina sódica).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

STABLON® (tianeptina sódica) deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

STABLON® (tianeptina sódica) é apresentado sob a forma de comprimidos revestidos de cor branca e forma oval.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos revestidos de STABLON® (tianeptina sódica) devem ser ingeridas com um copo de água, três vezes ao dia, no início das principais refeições (1 comprimido revestido de manhã, 1 comprimido revestido ao meio dia e 1 comprimido revestido à noite).

Em pacientes idosos e pacientes com insuficiência renal, os comprimidos revestidos devem ser ingeridos, no máximo, duas vezes ao dia (1 comprimido revestido de manhã e 1 comprimido revestido à noite).

Não interrompa o uso deste medicamento sem o conhecimento do seu médico mesmo que você esteja se sentindo melhor.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar STABLON® (tianeptina sódica) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, STABLON® (tianeptina sódica) pode causar efeitos colaterais, entretanto nem todas as pessoas apresentam esses efeitos.

Os efeitos colaterais reportados com STABLON® (tianeptina sódica) foram de intensidade moderada. Eles consistiram predominantemente em náusea, constipação, dor abdominal, sonolência, dores de cabeça, boca seca e tontura.

As seguintes reações adversas foram reportadas com uso de STABLON® (tianeptina sódica) e estão listadas abaixo com as respectivas frequências:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Pesadelo, dificuldade em dormir, sonolência, fadiga;
- Tonturas, dor de cabeça, mal-estar, tremores, ondas de calor;
- Palpitações, batimentos cardíacos acelerados, dores na região em frente ao coração;
- Dificuldade de respirar, sensação de “bolo na garganta”;
- Dor de estômago, dor abdominal, boca seca, perda de apetite, enjoos, vômitos, constipação, flatulência;
- Dor muscular, dor lombar.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Erupção cutânea, coceira, urticária, dependência.

Reações de frequência desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Pensamentos ou comportamento suicidas;
- Sensação de confusão, ver, sentir e ouvir coisas que não estão lá (alucinações);
- Acne, bolhas e inflamação da pele (dermatite bolhosa) em casos excepcionais;
- Aumento das enzimas do fígado, inflamação do fígado (hepatite), que pode, em casos excepcionais, ser grave;
- Baixa nos níveis de sódio no sangue (hiponatremia);
- Rigidez muscular, redução dos movimentos (sintomas extrapiramidais), movimentos involuntários.

Se você apresentar qualquer efeito colateral, fale com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui os eventuais efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma quantidade de STABLON® (tianeptina sódica) maior do que deveria:

Os sintomas de superdose com STABLON® (tianeptina sódica) podem incluir distúrbio do estado de alerta que pode conduzir a coma, especialmente em caso de intoxicação múltipla.

Se você tomou uma dose maior do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Neste caso, o tratamento com o produto deve ser imediatamente descontinuado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0052

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Fabricado por:

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 Gidy - França.



Registrado e importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/04/2020.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	02867831/13-4	10458 – MED NOVO -Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Quando não devo utilizar este medicamento? (Item 3) • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4) • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8) • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9) 	VP	<p>12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 60</p>

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/04/2016	1582090/16-4	10451 – MED NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Quando não devo usar este medicamento? (item 3) • O que devo saber antes de usar esse medicamento? (item 4) • Como devo usar este medicamento? (item 6) • Quais os males este medicamento pode me causar? (item 8) • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item) • Dizeres legais 	VP	<p>12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 60</p>

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/07/2018	0581923/18-7	10451 –MED NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Apresentações • Composição • O que devo saber antes de usar esse medicamento? (item 4) • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) • Como devo usar este medicamento? (item 6) 	VP	<p>12,5 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>12,5 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 60</p>

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/02/2019	017693519-9	10451 – MED NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do Medicamento • O que devo saber antes de usar esse medicamento? (item 4) • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? (item 5) • Como devo usar este medicamento? (item 6) 	VP	<p>12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 30</p> <p>12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 60</p>

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/09/2019	2277581191	10451 – MED NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> O que devo saber antes de usar esse medicamento? (item 4). 	VP/VPS	12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 60

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2020	NA	10451 – MED NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação do medicamento. • Composição. 	VP/VPS	12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 30 12,5 MG DRG OR CT BL AL PLAS TRANS X 60