

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stablon® - Dragees

Wirkstoff: Tianeptin Natriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Stablon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stablon beachten?
3. Wie ist Stablon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stablon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Stablon und wofür wird es angewendet?

Stablon enthält den Wirkstoff Tianeptin und ist ein Antidepressivum.

Tianeptin wirkt antidepressiv und angstlösend. Es zeigt keine Wirkung auf Schlaf und Wachsamkeit.

Stablon wird zur Behandlung von depressiven Episoden unterschiedlicher Schweregrade bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stablon beachten?

Stablon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tianeptin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - in Kombination mit anderen Antidepressiva der Klasse nicht-selektiver MAO Hemmer (siehe „Einnahme von Stablon zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Nach der Einnahme von MAO Hemmern sollten Sie 2 Wochen warten bevor Sie die Behandlung mit Tianeptin beginnen. Tianeptin sollte 24 Stunden abgesetzt sein, bevor Sie die Behandlung mit MAO Hemmern beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Stablon einnehmen.

Suizidgedanken, Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörungen

Patienten welche an Depressionen oder Angstzuständen leiden denken möglicherweise daran sich selbst zu schaden oder sich umzubringen. Dies kann zu Beginn der Behandlung mit Antidepressiva verstärkt auftreten, da diese Medikamente eine gewisse Wirkungszeit in Anspruch nehmen. Für gewöhnlich beläuft sich diese auf etwa 2 Wochen, manchmal aber auch länger.

Daran zu denken sich umzubringen, sich selbst zu schaden oder versuchen, sich umzubringen , ist wahrscheinlicher:

- wenn Sie in der Vergangenheit bereits Suizidgedanken oder Gedanken zur Selbstschädigung hatten.
- wenn Sie erwachsen, aber unter 25 Jahre alt sind. Klinische Studien haben ein erhöhtes Risiko suizidalen Verhaltens bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychischen Problemen gezeigt, wenn sie mit einem Antidepressivum behandelt wurden.
- Alkoholkonsum sollte während der Behandlung mit Stablon vermieden werden.
- Falls eine Vollnarkose notwendig ist: Der Anästhesist sollte über die Einnahme von Stablon informiert werden und wenn möglich sollte Stablon 24-48 Stunden vor der Operation abgesetzt werden.
- Falls Sie die Behandlung mit Stablon beenden möchten: Das Beenden der Behandlung darf nicht plötzlich erfolgen. Die Dosis sollte unter der Überwachung Ihres Arztes schrittweise und über einen Zeitraum von 7-14 Tagen reduziert werden.
- Wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden: Informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie von Medikamenten oder Alkohol abhängig sind/waren. Der langfristige Gebrauch hoher Dosen kann zu Abhängigkeit führen.
- Erhöhen Sie nicht die Ihnen empfohlene Dosis!

Bitte kontaktieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf, wenn Sie das Gefühl haben sich selbst schaden oder sich umbringen zu wollen.

Möglicherweise hilft es Ihnen auch mit einem Angehörigen oder Freund über Ihre Depression oder Ihren Angstzustand zu sprechen und Ihnen diese Packungsbeilage zu zeigen. Fragen Sie sie ob sie den Eindruck einer Verschlechterung Ihrer Depression oder Ihres Angstzustandes haben bzw. beunruhigt sind über Veränderungen in Ihrem Benehmen.

Stablon enthält:

Sucrose: Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten leiden, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche:

Die Behandlung mit Stablon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht empfohlen.

Einnahme von Stablon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Stablon darf nicht gleichzeitig mit MAO Hemmern (andere Antidepressiva) angewendet werden, da dies schwerwiegende Folgen haben kann: hoher Blutdruck, stark erhöhte Körpertemperatur, Zuckungen, Tod.

Zwischen dem Absetzen der Behandlung mit MAO Hemmern und dem Beginn der Behandlung mit Stablon ist eine Auswaschphase von 2 Wochen notwendig.

Zwischen dem Absetzen der Behandlung mit Stablon und dem Beginn der Behandlung mit MAO Hemmern ist eine Auswaschphase von 24 Stunden ausreichend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Behandlung mit Stablon sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Manche Patienten könnten eine Beeinträchtigung Ihrer Reaktions- und Verkehrstüchtigkeit erfahren. Während der Behandlung mit Stablon kann es zu Schläfrigkeit kommen.

Stablon enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Stablon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Stablon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Dragee (12,5 mg) 3 mal täglich (Morgens, Mittags und Abends) vor oder während den Mahlzeiten.

Über die Dosierung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen, sowie bei älteren Patienten entscheidet der Arzt.

Brechen Sie die Behandlung mit Stablon nicht ab, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben!

Wenn Sie eine größere Menge von Stablon eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Zeichen und Symptome einer Überdosierung sind Verwirrtheit, Zuckungen, Schläfrigkeit, trockener Mund und Schwierigkeiten bei der Atmung, vorallem bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol.

Im Falle einer Überdosierung muss die Behandlung sofort abgesetzt werden.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Stablon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie die Einnahme von Stablon abbrechen

Die Behandlung mit Stablon sollte nicht plötzlich abgebrochen werden. Die Dosis sollte schrittweise über einen Zeitraum von 7-14 Tagen reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die bisher berichteten Nebenwirkungen von Stablon waren von leichter Intensität. Die meisten davon waren: Übelkeit, Verstopfung, Schmerzen im unteren Bauchbereich, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, trockener Mund und Schwindelgefühl.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Appetitverlust,
- Alpträume, Schwierigkeiten beim Schlafen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Ohnmacht, Zittern
- Herzklopfen, abnormale Wahrnehmung des Herzschlages, Brustschmerzen, Hitzewallungen, erschwertes Atmen
- Magenschmerzen, Unterbauchschmerzen, trockener Mund, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen
- Muskelschmerzen, Kreuzschmerzen
- Schwächegefühl, Kloßgefühl im Hals

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Abhängigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Suizidgedanken, Suizidverhalten,
- Zustand der Verwirrung, das Sehen, Hören und Fühlen von irrealen Dingen (Halluzinationen)
- Akne, in Ausnahmefällen Blasen und Entzündungen der Haut (bullöse Dermatitis)
- erhöhte Leberenzymwerte, Entzündung der Leber (Hepatitis), welche in Einzelfällen schwerwiegend sein kann
- unkontrollierte Bewegungen, unkontrolliertes Zittern, zuckende oder krümmende Bewegungen
- niedrige Natriumwerte im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Stablon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stablon enthält

- Der Wirkstoff ist: Tianeptin Natriumsalz. 1 Dragee enthält 12,5 mg Tianeptin Natriumsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Mannitol (E-421), Magnesiumstearat, Talkum, Natriumhydrogencarbonat, Carmellose Natrium, Gebleichtes Wachs, Titandioxid (E-171), Ethylcellulose, Glycerin monooleat, Polysorbat 80, Povidon (K30), Saccharose, Siliciumdioxid

Wie Stablon aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackung (PVC / Aluminium) zu 30, 60 und 90 weißen, ovalen, überzogenen Tabletten. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

SERVIER AUSTRIA GmbH
Mariahilferstraße 20
A-1070 Wien
Tel.: +43 1 524 39 99
Fax.: +43 1 524 39 99 9
office@at.netgrs.com

Hersteller:

Les Laboratoires Servier Industrie
45520 Gidy, Frankreich

Z.Nr.: 1-23053

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

In jedem Fall von Überdosierung muss die Behandlung beendet und der Patient streng überwacht werden.

- Magenspülung wenn die Einnahme des Arzneimittels weniger als 2 Stunden vor Hospitalisierung stattgefunden hat. Bei Überschreiten des Zeitraums kann Aktivkohle verabreicht werden.
- Kardiorespiratorische Beobachtung, Überwachung von Stoffwechsel- und Nierenfunktion.
- Symptomatische Behandlung aller klinischen Ereignisse, vor allem unterstützende Sauerstoffzufuhr und Korrektur von Stoffwechsel- und Nierenstörungen.

Ein spezielles Gegenmittel für Tianeptin ist nicht bekannt.