

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Atinepte 12.5 mg film-coated tablets
Атинепт 12,5 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 12,5 mg тианептин натрий (*tianeptine sodium*)

Помощно вещество с известно действие: понсо 4R лак (E 124) (0,008 mg за таблетка)
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Жълта, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с диаметър около 7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на големи депресивни епизоди.
Тианептин може да се прилага при лека, умерена или тежка депресия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната доза е 1 таблетка (12,5 mg) три пъти дневно (сутрин, обед и вечер) преди основното хранене.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Дозата трябва да бъде ограничена до 2 таблетки дневно.

Употреба при деца и юноши

Безопасността и ефикасността при пациенти под 18 годишна възраст не е установена.

Употреба при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

При пациенти с тежко понижено на бъбречната функция дозата трябва да бъде ограничена до 2 таблетки дневно.

При хронични алкохолици, с или без цироза, не е необходима промяна на дозата

Ако е необходимо прекъсване на лечението, то дозата трябва постепенно да бъде намалена за период от 7 до 14 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към тианептин или към някое от помощните вещества.
Едновременно прилагане с инхибитори на моноамино оксидазата (MAO-инхибитори).
Необходим е 2-седмичен период на почистване между лечението с MAO-инхибитори и това с

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20 120308</u>
Разрешение № <u>18375</u> / 19. 06. 2012
Одобрение №



тианептин.

Необходим е само 24-часов период на очистване при заместване на тианептин с даден MAO-инхибитор.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Самоубийство/мисли за самоубийство или клинично влошаване

Депресията е свързана с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (суицидно-свързани събития). Този риск е налице до настъпването на значителна ремисия. Тъй като подобрене може да не настъпи по време на първите няколко или повече седмици от лечението, пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани до появата на подобно подобрене. Според обобщения клиничен опит, рискът от самоубийство може да нарастне в ранните етапи на възстановяването.

Пациентите с анамнеза за суицидно-свързани събития или онези, които проявяват в значителна степен склонност към самоубийство преди започване на лечението, са с по-висок риск от мисли за самоубийство или от опити за самоубийство и трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението. Мета-анализа на плацебо-контролирани клинични проучвания с антидепресанти при възрастни с психични нарушения, показва повишаване (в сравнение с плацебо) на риска от суицидно поведение сред пациентите на възраст под 25 години, които приемат антидепресанти.

Необходимо е внимателно проследяване на пациентите, особено тези с висок риск по време на лечението, особено в началото и при промяна на дозата.

Пациентите (и грижещите се за тях лица) трябва да бъдат предупредени относно нуждата от проследяване на всяко клинично влошаване, суицидно поведение или мисли или необичайна промяна в поведението и незабавно да потърсят лекарска помощ при появата на тези симптоми.

- Употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст

Атинепт не трябва да се използва за лечение при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Суицидно поведение (опити за самоубийство и мисли за самоубийство) и враждебност (преобладаваща агресия, поведение на противопоставяне и гняв) са наблюдавани по-често в клиничните проучвания сред децата и юношите, лекувани с антидепресанти, в сравнение с тези на плацебо. Ако въпреки това, имайки предвид клиничната необходимост се вземе решение за лечение, пациентът трябва да бъде внимателно проследяван за появата на суицидни симптоми. Освен това, липсват данни относно безопасността в дългосрочен план при деца и юноши по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие.

- В случай на необходимост от обща анестезия, анестезиологът трябва да бъде информиран относно лечението, като приема на лекарството трябва да бъде преустановен 24-48 часа преди операцията.
- В случай на спешна хирургична интервенция, операцията може да бъде проведена без междинен период на очистване; необходимо е внимателно периперативно проследяване.
- Както при всички психотропни средства, при необходимост от прекъсване на лечението дозата трябва постепенно да бъде намалена за период от 7 до 14 дни.
- Не се препоръчва приема на алкохол по време на лечението с тианептин. Пациентите с анамнеза за алкохолна или лекарствена/наркотична зависимост трябва да бъдат внимателно проследявани.
- Препоръчаната доза не трябва да се надвишава.
- Тианептин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за мания. Тианептин трябва да бъде преустановен при всеки пациент, навлизащ в епизод на мания.



Помощни вещества

Атинепт съдържа оцветителя понсо 4R червено (E 124), който може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на МАО-инхибитори и тианептин е противопоказана поради риск от сърдечносъдов колапс, пароксизмална хипертензия, конвулсии, хипертермия и смърт.

Въз основа на сериозните и понякога фатални взаимодействия, наблюдавани по време на или скоро след едновременния прием на МАО-инхибитори и други антидепресанти, се препоръчва период на изчакване от порядъка на две седмици между лечението с МАО-инхибитор и това с тианептин. При преминаване от лечение с тианептин към такова с МАО-инхибитор, 24-часов интервал между двете лечения е достатъчен.

Имайки предвид, че метаболизма чрез β -оксидиране е по-чест в сравнение с този посредством цитохром P450, няма и не са наблюдавани лекарствени взаимодействия.

Антагонистичен ефект е наблюдаван експериментално след едновременно прилагане с миансерин.

Тианептин трябва да се прилага изключително внимателно заедно с други депресанти на ЦНС.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма съответни данни от употребата на тианептин при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на ефектите върху бременността и ембрионалното/феталното развитие.

Потенциалният риск при хора не е известен.

Тианептин не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Трицикличните антидепресанти се отделят в кърмата, поради което не се препоръчва кърмене по време на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При някои пациенти може да е налице понижена бдителност. Вниманието на шофьорите и операторите на машини трябва да бъде насочено към факта, че е налице риск от сънливост по време на лечението с този продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-долу са представени наблюдаваните по време на лечението с тианептин нежелани ефекти, класифицирани според тяхната честота:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Сърдечни нарушения

Чести: тахикардия, палпитации, екстрасистоли, болка в сърдечната област (гръдния кош)

Нарушения на нервната система

Чести: безсъние, сънливост, замаяност, главоболие, втрисане, синкоп, тремор

Нарушения на очите:

Чести: нарушение на зрението

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: диспнея

Стомашно-чревни нарушения

Чести: сухота в устата, запек, коремна болка, гадене, повръщане, диспепсия, диария, метеоризъм, киселини

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: болки в гърба, мускулна болка

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: анорексия

Съдови нарушения:

Чести: горещи вълни

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: макулопапуларен или еритематозен абрив, сърбеж, уртикария

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: астения, чувство на заседнало чуждо тяло ("бучка") в гърлото

Психични нарушения

Чести: кошмарни сънища

Редки: лекарствена зависимост и пристрастяване, особено при пациенти под 50 годишна възраст с анамнеза за лекарствена/наркотична или алкохолна зависимост.

С неизвестна честота: съобщавани са случаи на суицидни мисли и суицидно поведение по време на лечението с тианептин или скоро след преустановяване на лечението (вж. точка 4.4).

Интензитета и честотата на повечето от нежеланите събития намалява с течение на времето и обикновено не води до преустановяване на лечението.

В повече от случаите е трудно да се направи разграничаване между нежеланите ефекти на тианептин и обичайните соматични оплаквания при пациентите с депресия.

4.9 Предозиране

Данните показват широк диапазон на безопасност.

Съобщавани са опити за предозиране при пациенти приели до 90 таблетки (1125 mg) самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

При предозиране на тианептин са съобщавани симптоми като гадене, повръщане, замаяност и сънливост. Лечението е симптоматично, напр. стомашна промивка, проследяване на сърдечната, дихателната, метаболитната, бъбречната и неврологична функция.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антидепресанти
АТС код: N 06 AX 14

Тианептин притежава следните свойства при животни:

- Тианептин повишава спонтанната активност на пирамидните клетки в хипокампа и ускорява тяхното възстановяване след потискане на тяхната функция
- Тианептин повишава степента на обратното захващане на серотонина от невроните в кората и хипокампа.

При хора, тианептин се характеризира с:

- действие върху симптомите на тревожност, свързана с депресия
- ефект върху нарушенията на настроението, като заема междинно място в биполярната класификация – между седативните антидепресанти и тези със стимулиращо действие
- изразено действие върху соматичните оплаквания, особено стомашно-чревните оплаквания свързани с тревожността и нарушенията на настроението.

Освен това, тианептин няма ефект върху:

- бдителността
- холинергичната система (не води до антихолинергични симптоми).

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение тианептин се абсорбира бързо и почти напълно, като наличието на храна повлиява съвсем слабо абсорбцията. Той се разпределя бързо. Тианептин се свързва в плазмата (несвързаната фракция е 4,5%), предимно с албумина.

Тианептин се метаболизира екстензивно, като повече от метаболитите се откриват в урината. Основният път на метаболизиране е β -оксидиране. Общият клирънс на тианептин е 14 l/h предимно свързан с метаболизма. Елиминационният полуживот е 2,5 часа.

Пациенти в старческа възраст:

Фармакокинетичните проучвания показват удължаване на елиминационния полуживот с един час.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

Проучванията показват, че ефектите на хроничния алкохолизъм върху фармакокинетичните параметри са незначителни, независимо от това дали алкохолизъмът е свързан с чернодробна цироза.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Проучванията показват удължаване на елиминационния полуживот с един час.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните проучвания при многократно приложение при гризачи и животни, които не са от групата на гризачите не показват сериозни увреждащи или неочаквани ефекти.



Репродуктивните проучвания не показват никакъв ефект, особено по отношение на ембриотоксичността или тератогеността. Резултатите от проучванията върху мутагенността на тианептин и неговите основни метаболите са отрицателни. Освен това, проучванията върху карциногенността при плъхове и мишки не са показали карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Манитол (E 421)

Талк

Царевично нишесте

Етилцелулоза (18-24 mPas)

Магнезиев стеарат

Филмово покритие на таблетката

Опадрай II 85 F 32879:

Поливинилов алкохол – частично хидролизиран

Титанов диоксид (E171)

Хинолиново жълт алуминиев лак (E 104)

Понсо 4R лак (E 124)

Макрогол/PEG 3350

Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхраняват над 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

28, 30, 56, 60 таблетки в Al/PVC/PVDC блистери и картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19, Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański, Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

