

## Листовка: Информация за потребителя

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

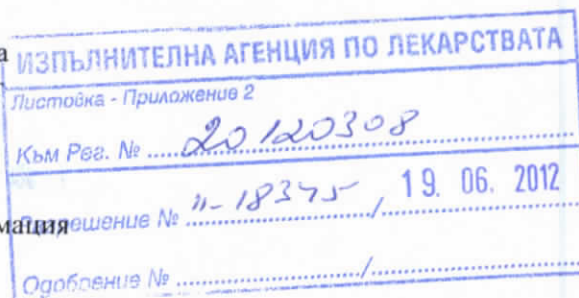
Тианептин натрий (*Tianeptine sodium*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Атинепт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Атинепт
3. Как да приемате Атинепт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атинепт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



#### 1. Какво представлява Атинепт и за какво се използва

Атинепт съдържа активното вещество тианептин. Атинепт принадлежи към групата лекарства наречени антидепресанти. Той се използва за лечение на голям депресивен епизод (състояние свързано с прекомерна тъга) с различна тежест.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Атинепт

##### Не приемайте Атинепт

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тианептин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако приемате други лекарства, които принадлежат към групата на MAO-инхибиторите (инхибитори на моноамино оксидазата).  
Ако приемате някое от тези лекарства, то Вие трябва да изчакате 2 седмици преди да започнете приема на Атинепт. Лечението с Атинепт трябва да бъде преустановено 24 часа преди започване на лечението с MAO-инхибитори.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Моля, уведомете Вашия лекар, ако имате някакво друго състояние или заболяване, тъй като може да е необходимо Вашият лекар да има това предвид. Особено важно е да кажете на Вашия лекар:

- ако Ви предстои някаква хирургична интервенция (операция), изискваща обща анестезия (упойка). Лечението с Атинепт трябва да бъде спряно 24-48 часа преди прилагане на упойката. В случай на спешна операция и когато предварителното спиране не е възможно, е необходимо съответно медицинско проследяване.



- ако някога сте страдали от мания (хиперактивно поведение или мисли). Ако навлизате в манийна фаза, то Вие трябва да спрете приема на Атинепт. Потърсете Вашия лекар за съвет.

### **Мисли за самоубийство и влошаване на Вашата депресия или тревожност**

Ако сте депресирани и/или имате свързани с тревожност нарушения, понякога може да Ви обземат мисли за самонараняване или самоубийство. Те може да се засилят при започване на лечението с антидепресанти. Това се дължи на факта, че за да започне да действа това лекарство е необходимо известно време, обикновено около две седмици, а понякога и по-дълго.

Има по-голяма вероятност да мислите за това:

- ако и преди това сте мислили за самоубийство или самонараняване.
- ако сте **млад човек**. Данните от клиничните проучвания показват повишаване на риска от суицидно поведение (свързано със самоубийство) при възрастни под 25 годишна възраст с психични нарушения, лекувани с антидепресанти.

Ако по което и да е време Ви обземат мисли за самонараняване или самоубийство, **потърсете Вашия лекар или незабавно отидете в най-близката болница**. Може да бъде от полза да **кажете на роднина или близък приятел**, за това че страдате от депресия или имате каквото нарушение свързано с тревожност и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако смятат че Вашата депресия или тревожност се влошават или ако се безпокоят за промените в поведението Ви.

### **Употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст**

Атинепт обикновено не се прилага при деца и юноши под 18 годишна възраст. Трябва да знаете също, че пациентите под 18 годишна възраст са с повишен риск от нежелани ефекти, като опити за самоубийство, мисли за самоубийство и враждебност (предимно агресия, поведение на противопоставяне и гняв) при прием на лекарства от тази група. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Атинепт на пациент под 18 годишна възраст, ако той/тя прецени, че това е в техен интерес. Ако Вашият лекар е предписал Атинепт на пациент под 18 годишна възраст и Вие искате да обсъдите това, моля върнете се при Вашия лекар. Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако някой от изброените по-горе симптоми се появят или влошат при прием на Атинепт от пациент под 18 годишна възраст. Дългосрочните ефекти по отношение на безопасността, свързани с растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие при приема на Атинепт в тази група, все още не е установен.

### **Други лекарства и Атинепт**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително такива отпускани без рецепта.

Уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- инхибитори на моноамино оксидазата (МАО-инхибитори), които съдържат като активно вещество фенелзин, ипронизид, изокарбоксазид, ниаламид и транилципромин (за допълнителна информация, вижте “Не приемайте Атинепт”)
- миансерин (антидепресант)
- други депресанти на централната нервна система, като:
- аналгетици от групата на опиатите (кодеин, бупренорфин, фентанил),
- антихистамини (използвани за лечение на алергични реакции),
- бензодиазепини (използвани за лечение на тревожност, безсъние, възбуда, гърчове, мускулни спазми, алкохолно отнемане).

### **Атинепт с храна, напитки и алкохол**

Атинепт трябва да се приема преди хранене (вижте точка 3 “Как да приемате Атинепт”). Не се препоръчва консумацията на алкохол по време на лечението с Атинепт.



### **Бременност и кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на което и да е лекарство.

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Не приемайте Атинепт, ако сте бременна, преди да сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите от това лечение. Ако е прилаган по време на бременност, приема на Атинепт никога не трябва да бъде рязко спиран.

Не приемайте Атинепт, ако кърмите, освен ако преди това не сте обсъдили с Вашия лекар рисковете и ползите от това лечение.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се препоръчва да шофирате или работите с машини, докато не разберете как точно Ви действа Атинепт.

### **Атинепт съдържа понсо 4R червено (E 124)**

Този оцветител може да причини алергични реакции.

## **3. Как да приемате Атинепт**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Не превишавайте препоръчаната доза.
- Атинепт трябва да се приема преди хранене.
- Не се препоръчва консумацията на алкохол по време на приема на това лекарство.

### Възрастни

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

### Употреба при пациенти в старческа възраст (над 70 годишна възраст)

Дозата трябва да бъде ограничена до 2 таблетки дневно.

### Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Атинепт при пациенти под 18 годишна възраст. Безопасността и ефикасността при тази група не е установена.

### Употреба при пациенти с понижена бъбречна или чернодробна функция

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.

### **Продължителност на лечението**

Възможно е да изминат няколко седмици преди да започнете да се чувствате по-добре.

Продължете да приемате Атинепт, дори да е необходимо определено време преди да почувствате някакво подобрение на състоянието Ви.

Не променяйте дозата на Вашето лекарство, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

Продължавайте да приемате Атинепт толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашия лекар.

Ако спрете лечението си прекалено рано, Вашите симптоми може да се появят отново.

Препоръчва се лечението да продължи поне 6 месеца след като вече се чувствате добре.



#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Атинепт**

Ако сте приели повече от предписаната доза Атинепт, потърсете незабавно Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Направете това, дори да нямате признаци на неразположение. Някои от признаците на предозиране може да бъдат гадене, повръщане, замаяност и сънливост. Вземете със себе си опаковката/контейнера на Атинепт когато отивате при лекаря или в болницата, тъй като това ще помогне на лекаря да разбере какво сте приели.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Атинепт**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали да приемете доза и се сетите за това преди да си легнете, вземете я незабавно. На следващия ден продължете с обичайния прием. Ако се сетите за това през нощта или на другия ден, не приемайте пропуснатата доза, а продължете с обичайния прием.

#### **Ако сте спрели приема на Атинепт**

Не спирайте приема на Атинепт, докато Вашия лекар не Ви каже да го направите. Ако е необходимо преустановяване на лечението, то дозата трябва да бъде постепенно намалена за период от 7 до 14 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако по което и да е време Ви обземат мисли за самоанаряване или самоубийство, потърсете Вашия лекар или незабавно отидете в най-близката болница.**

Нежеланите ефекти обикновено изчезват след няколко седмици лечение. Моля, имайте предвид че много от ефектите може да бъдат и симптоми на Вашето заболяване и ще се подобрят, когато започнете да се чувствате по-добре.

Съобщавани са следните нежелани ефекти:

##### Чести (засягат 1 до 10 пациента от 100)

- ускорен сърдечен ритъм, сърцебиене, моментно нарушение на сърдечния ритъм (екстрасистоли), болка в сърдечната област (гърдите)
- безсъние, сънливост, замаяност, главоболие, втрисане, колапс, тремор (треперене)
- нарушение на зрението
- недостиг на въздух (диспнея)
- сухота в устата, запек, коремна болка, чувство на неразположение (гадене), повръщане, нарушено храносмилане (диспепсия), диария, флатуленция (газове, подуване на корема), киселини в стомаха
- болки в гърба, мускулни болки
- анорексия (нарушение на храненето с нежелание за прием за храна)
- горещи вълни
- умора, чувство на „заседнала бучка в гърлото“
- кошмарни сънища

##### Нечести (засягат 1 до 10 пациента от 1 000)

- обрив, сърбеж, копривна треска (уртикария)



Редки (засягат 1 до 10 пациента от 10 000)

- лекарствена зависимост и пристрастяване, особено при пациенти под 50-годишна възраст, които имат анамнеза за пристрастяване към лекарства/наркотици или алкохол.

Други (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- мисли за самонараняване или самоубийство (вижте също точка “Предупреждения и предпазни мерки”)

**Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.**

## **5. Как да съхранявате Атинепт**

Да не се съхраняват над 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Атинепт след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената кутия след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Атинепт**

Активното вещество е тианептин натрий. Всяка филмирана таблетка Атинепт съдържа 12,5 mg тианептин натрий.

Другите съставки са:

Ядро: манитол (E 421), талк, царевично нишесте, етилцелулоза (18-24 mPas), магнезиев стеарат  
Филмово покритие: поливинилов алкохол – частично хидролизиран, титанов диоксид (E171), хинолиново жълт алуминиев лак (E 104), понсо 4R лак (E 124), макрогол/PEG 3350, талк.

### **Как изглежда Атинепт и какво съдържа опаковката**

Таблетките Атинепт са жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър около 7 mm.

Атинепт се предлага в опаковки, съдържащи 28, 30, 56 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Словашка Република, България, Унгария, Полша:	Atinepte;
Чешка Република:	Atinepte 12.5 mg
Румъния:	Atinepte 12.5 mg comprimate filmate;

Дата на последно преразглеждане на листовката

