

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТИАЛЕРА 12,5 mg филмирани таблетки
TIALERA 12.5 mg film-coated tablets
тианептин натрий (tianeptine sodium)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	20 110699
Разрешение №	21937 / 29.04.2013
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тиалера и за какво се използва
2. Преди да приемете Тиалера
3. Как да приемате Тиалера
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиалера
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Тиалера и за какво се използва

Тиалера принадлежи към една група медикаменти, които се наричат антидепресанти.

Тиалера се използва за депресивни състояния при лека, умерена или тежка депресия.

2. Преди да приемете Тиалера

Не приемайте Тиалера

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тianeптин натрий или към някоя от останалите съставки на Тиалера (Моля, вижте точка 6);
- ако приемате други лекарства срещу депресия, като например инхибитори на моноамин оксидазата (MAO).

Обърнете специално внимание при употребата на Тиалера

Ако сте депресирани и/или имате свързани с тревожност нарушения, понякога може би ще Ви обземат мисли да се самонараните или да се самоубиете. Те могат да се усилят, когато за пръв път започнете да приемате антидепресанти, тъй като при всички тези лекарства е необходимо известно време, преди да започнат да действат – обикновено около две седмици, но може и по-дълго.

Има по-голяма вероятност да си мислите така:

- Ако и преди това сте мислили да се самоубиете или да се самонараните;
- Ако сте млад човек; информацията от клиничните изпитвания показва повишен риск от суицидно поведение при възрастни под 25-годишна възраст с психиатрични състояния, които са били лекувани с антидепресант.

Ако по което и да е време Ви обземат мисли да се самонараните или да се самоубиете, свържете се с Вашия лекар, или отидете веднага в някоя болница. Може да Ви бъде от полза да кажете на роднина или на близък приятел, че сте депресирани или имате свързани с тревожност нарушения и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако им се струва, че Вашата депресия или тревожност се влошават или ако се безпокоят за промените в поведението Ви.



Ако навлизате в маниакална фаза (свърхаивно поведение или мисли), трябва да престанете да използвате Тиалера. Попитайте Вашия лекар за съвет.

Ако Ви предстои да се подложите на някаква операция, при която е необходимо прилагане на обща упойка. Лечението с Тиалера трябва да се спре 24 до 48 часа преди прилагането на упойката. Ако обаче се наложи операция по спешност, тя може да се извърши, без предварително да спирате лечението, но при съответно правилно наблюдение по време на операцията.

Ако имате нарушена функция на бъбреците или на черния дроб, може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Ви.

Прием на други лекарства

Ефектите на Тиалера и на други приемани едновременно лекарствени продукти може да показват взаимодействие помежду си.

Тиалера не трябва да се прилага заедно с инхибитори на моноамин оксидазата (МАО), които се използват например за лечение на депресия при болест на Паркинсон (като селегелин или моклобемид). Трябва да минат най-малко 2 седмици между прилагането на инхибитори на моноамин оксидазата за заболяването и лечението с Тиалера.

Съобщава се, че едновременното приложение с миансерин (вид антидепресант) води до намаляване на ефикасността.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Прием на Тиалера с храни и напитки

Тиалера може да се приема с храна.

При употребата на Тиалера трябва да се избягва приемът на алкохол.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако сте бременни или планирате да забременеете. Освен ако лекарят не Ви е дал други указания, Тиалера не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е при някои пациенти този лекарствен продукт да повлияе неблагоприятно върху дейностите, при които се изискват повишено внимание, координация на движенията и бързо вземане на решения (като например шофиране, работа с машини, работа на високо и др.). Такива дейности трябва да се извършват само след одобрение от лекаря.

3. Как да приемате Тиалера

Винаги приемайте Тиалера точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви каже как да приемате Тиалера и колко дълго време.

Възрастни

Обичайната доза е 3 филмирани таблетки дневно (12,5 mg тианептин натрий): 1 сутрин, 1 на обяд и 1 вечер.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, заедно с вода.

Може да приемате този продукт по време на хранене.



Пациенти в напреднала възраст и пациенти с увредени функции на черния дроб и бъбреците

Дозата при пациенти в напреднала възраст над 70 години и при пациенти с бъбречна недостатъчност трябва да бъде намалена на 2 таблетки дневно.

Употреба при деца и юноши (под 18-годишна възраст)

Тиалера обикновено не се прилага при деца и юноши.

Продължителност на лечението

- Възможно е да минат няколко седмици, преди да започнете да се чувствате по-добре. Ето защо трябва да продължите да използвате Тиалера, дори и да е необходимо да мине известно време, преди да почувствате някакво подобрение на състоянието си.
- Не променяйте дозата на Вашето лекарство без предварително да сте обсъдили това с Вашия лекар.
- Продължавайте да използвате таблетките толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Ако спрете лечението си прекалено рано, Вашите симптоми могат да се появят отново. Препоръчва се лечението да продължи най-малко 6 месеца, след като вече се чувствате добре.

Във всички случаи трябва стриктно да изпълнявате изискванията на вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиалера

В случай на предозиране или злоупотрека с поглъщане от деца, консултирайте се с Вашия лекар. Лечението в такива случаи трябва да спре незабавно; ще се направи стомашна промивка и ще се проследят жизнените функции. Свържете се веднага с Вашия лекар или отидете незабавно в спешното отделение на най-близката болница. Покажете им опаковката от Тиалера.

Ако сте пропуснали да приемете Тиалера

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да вземете Вашата таблетка, вземете я веднага, щом си спомните. Ако вече почти е станало време за следващата Ви доза, вземете я в обичайния час.

Ако сте спрели приема на Тиалера

Лечението с Тиалера не трябва да се спира рязко; дозата трябва да се намали постепенно в продължение на 7 до 14 дни.

Не спирайте да приемате филмираните таблетки, дори и да сте се почувствали добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции на лекарствата се класифицират по следния начин:

много чести:	засягат повече от 1 човек на 10 потребителя
чести:	засягат от 1 до 10 човека на 100 потребителя
нечести:	засягат от 1 до 10 човека на 1 000 потребителя
редки:	засягат от 1 до 10 човека на 10 000 потребителя
много редки:	засягат по-малко от 1 човек на 10 000 потребителя
с неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

При Тиалера се съобщава за следните нежеланите реакции:



Чести:

Анорексия (нарушения на храненето)

Кошмарни сънища

Безсъние

Чувство на сънливост

Световъртеж

Главоболие

Колапс

Тремор (треперене)

Нарушено зрение

Горещи вълни

Ускорен или анормален сърдечен ритъм, болка в гърдите

Затруднено дишане

Суха уста, запек, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция (подуване на корема),

диария, стомашни киселини

Болки в гърба, мускулни болки

Чувство на безсилие

Чувство на заседнала в гърлото бучка

Нечести:

Сърбеж, копривна треска (обрив)

Редки:

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

С неизвестна честота:

Самоубийство и суицидно поведение

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Тиалера

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Тиалера след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след <Годен до>.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За блистери от PVC/PVdC/алуминий:

Да се съхранява под 25°C

За блистери от алуминий/алуминий: този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Тиалера



Активното вещество е тианептин натрий. Всяка филмирана таблетка съдържа 12,5 mg тианептин натриева сол (tianeptine sodium salt).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

манитол (E421)
царевично нишесте
хидроксипропилцелулоза (E463)
магнезиев стеарат

Филмово покритие:

хипромелоза (E464)
целулоза, микрокристална (E460)
стеаринова киселина (E570)
съполимер на метакриловата киселина
талк (E553b)
титаниев диоксид (E171)
триетил цитрат (E1505)
силициев диоксид, колоиден безводен
натриев хидроген карбонат (E500ii)
жълт железен оксид (E172)
натриев лаурилсулфат

Как изглежда Тиалера и какво съдържа опаковката

Тиалера са светложълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър от 7 mm. Тиалера се предлага в блистери от PVC/PVdC/алуминий и в блистерни опаковки от алуминий/алуминий

Количество в една опаковка:

15 филмирани таблетки
20 филмирани таблетки
28 филмирани таблетки
30 филмирани таблетки
60 филмирани таблетки
90 филмирани таблетки
100 филмирани таблетки
300 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S. àr.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg Люксембург

Производител

ZF Unia Co-op
56/60 Chłodna Str.
00-872 Warszawa
Полша

Jelfa S.A.
Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra
Полша



Laboratorios Liconsa, S.A.
Avenida Miralcampo, 7 Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Испания

Това лекарство е разрешено за употреба в страните, членки на ЕИП, под следните имена:

DE: Tianeptin Liconsa 12,5 mg Filmtabletten
BG: Тиалера 12,5 mg филмирани таблетки
EL: Tianeptine / Liconsa 12.5 mg Еπικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PL: TIANESAL
PT: Tianeptina Generis

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ/ГГГГ}.

