

KULLANMA TALİMATI

STABLON 12.5 mg kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin Madde: 12.5 mg Tianeptine sodyum tuzu.

Yardımcı Maddeler: Mısır nişastası, Mannitol, Magnezyum stearat, Talk, Sodyum bikarbonat, Sodyum karboksimetilselüloz, Beyaz balmumu, Titanyum dioksit, Etil selüloz, Gliserol, Polisorbitat 80, Povidon, Kristalize şeker, Anhidr koloidal silis.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuz bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **STABLON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STABLON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STABLON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STABLON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STABLON nedir ve ne için kullanılır?

- STABLON bir antidepresandır.
- STABLON kaplı tablet, 60 tableten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.
- Hafif, orta ve ciddi derecede depresyon tedavisinde kullanılır.

2. STABLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STABLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 15 yaşın altındaki çocuklarda,
- Gebelikte ve emzirmede,
- MAO (monoaminoksidaz) inhibitörleri ile birlikte.

STABLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Depresyon veya anksiyete hastalığınız varsa dönem dönem kendinize zarar verme veya intihar düşünceniz olabilir. Antidepresan ilaçlar tedavinin 2. haftasından itibaren etkisini gösterdiği için bu belirtiler tedavinin başında bazen daha kötü olabilir.

Aşağıdaki durumlarda bu tür belirtileri yaşama olasılığı daha fazladır:

- geçmişinizde intihar eğilimi veya kendinize zarar verme düşünceniz olmuşsa,
- genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalarda psikiyatrik rahatsızlık nedeniyle antidepresan ilaç kullanan 25 yaşın altındaki hastalarda intihar davranışlarının arttığı gözlemlenmiştir.

Eğer intihar veya kendinize zarar verme gibi düşünceleriniz olursa derhal doktorunuzu arayınız veya size en yakın hastaneye gidiniz.

Depresyon veya anksiyete hastalığınızın olduğunu ailenize veya arkadaşlarınıza söyleyip, bu kullanma talimatını gösterip onlardan yardım isteyebilirsiniz. Bu kişilerden depresyonunuz veya anksiyetenizin kötüye gidip gitmediğini veya davranışlarınızda anormal değişiklik olup olmadığını takip etmelerini isteyebilirsiniz.

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicileri tarafından yakından izlenmesi gereklidir.

15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

- Genel anestezi alacak hastalarda, anestezi uyarılmalı ve ilaç 24-48 saat öncesinden kesilmelidir.
- Tedavinin sonlandırılması durumunda dozlar aniden kesilmemelidir. 7 ile 14 gün arasında dozlar azaltılarak tedavi sonlandırılmalıdır.
- Uzun süreyle yüksek dozlarda kullanıldığında bağımlılık yapabilir.
- Tavsiye edilen dozu aşmayınız.
- Bu ürün bir tür şeker olan sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (alerjiniz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız”.

STABLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz tarafından belirtilen dozları yemeklerden önce su ile alınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- STABLON hamilelikte kullanılmaz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda dikkat azalmasına yol açabilir. Uyku hali veya uyuşukluk riski olduğundan araç ve makine kullanıcılarının daha dikkatli olmaları tavsiye edilir.

Stablon'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç kristalize şeker içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker türlerine karşı duyarlılığınız ve alerjiniz olduğu belirtilmişse veya diyabetiniz varsa bu ilacı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

'Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz'.

- Depresyon tedavisi için reçete edilen MAO inhibitörleri sınıfına ait ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.
(MAO inhibitörleri ile tedaviden STABLON ile tedaviye geçmeden önce 15 gün tedaviye ara verilmelidir).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STABLON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir tablet, günde üç kez, sabah, öğle ve akşam yemeklerinden önce alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

STABLON ağız yoluyla alınır.

Tabletler yeterli miktarda su ile bütün olarak yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

STABLON çocuklarda kullanılmaz.,

Yaşlılarda kullanım:

70 yaşın üzerindeki hastalarda günlük doz 2 tableti geçmemelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda günlük doz 2 tableti geçmemelidir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz STABLON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.
- Doktorunuzun tavsiye ettiği tedavi süresi uygulanmalıdır. Doktorunuzun izni olmadan tedavi süresi uzatılmamalıdır.
- *Eğer STABLON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla STABLON kullandıysanız:

STABLON'dan almanız gerekenden fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

STABLON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Tedaviye devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STABLON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- mide ve karın ağrıları, ağız kuruluğu, iştah kaybı, bulantı, kusma, kabızlık, gaz şikayetleri,
- uykusuzluk, uykuya meyil, kabus görme, yorgunluk,
- çarpıntı, kalp sorunları, göğüs ağrısı, kalp atışlarının hızlanması,
- baş dönmesi, baş ağrısı, halsizlik, titreme, sıcak basması,
- solunum rahatsızlığı, yutma güçlüğü,
- kas ağrıları, sırt ağrısı,
- **Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı olan 50 yaşın altındaki hastalarda ilacı kötüye kullanma (süistimal) ve bağımlılık riski.**

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz .

5. STABLON'un saklanması

STABLON'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STABLON'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.,
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 28 Kat: 22,
34398 Maslak, İstanbul
Tel: 0212 329 14 00, Faks: 0212 290 20 30

Üretici: Abdi İbrahim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Hadımköy, İstanbul

Bu kullanma talimatının son onay tarihi: