

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STABLON 12.5 mg kaplı tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** 12.5 mg Tianeptine sodyum tuzu

**Yardımcı maddeler:** Yardımcı maddeler için bakınız 6.1.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Kaplı tablet

Beyaz, oval.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik Endikasyonlar

Majör depresyonda (tipik)

#### 4.2. Pozoloji ve Uygulama Şekli

##### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Önerilen doz yemeklerden önce günde üç seferde alınan (sabah, öğlen, akşam) 1 tablettir.

##### **Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Kronik alkoliklerde, siroz olsun veya olmasın herhangi bir dozaj değişikliği gerekmez.

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, günlük doz 2 tablete indirilmelidir.

##### **Geriatrik popülasyon:**

Yaşlı hastalarda (70 yaşın üzeri), günlük doz 2 tablete indirilmelidir.

#### 4.3. Kontrendikasyonlar

- 15 yaşın altındaki çocuklarda,
- MAO inhibitörleri ile ilişkili olarak,

MAO inhibitörleri ile tedaviden tianeptine ile tedaviye geçmeden önce tedaviye 2 hafta ara verilmelidir. Tianeptine ile tedaviden MAO inhibitörlerine geçişte 24 saat ara vermek yeterlidir.

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- İntihar/intihar düşüncesi veya klinik olarak durumun kötüleşmesi:

Depresyon, kişide intihar düşüncesi, intihar davranışı ve kendine zarar vermede artış riski ile ilişkilendirilmiştir. Anlamli bir iyileşme olana kadar bu olasılık devam etmektedir. Klinik iyileşme ancak birkaç hafta süren tedavi ile elde edilebileceğinden iyileşme olana kadar hastalar yakından izlenmelidirler. Klinik veriler, iyileşme döneminin başında intihar riskinin arttığını göstermiştir. Hastanın geçmişinde intihar eğilimi varsa veya tedavi başlamadan önce anlamli şekilde intihar düşüncesi varsa, intihar düşünce veya davranış riski daha yüksek olduğundan tedavi süresince yakın takibi gerekmektedir. Plasebo kontrollü klinik çalışmaların meta-analizinde, plasebo ile karşılaştırıldığında, psikiyatrik rahatsızlık nedeniyle antidepresan ilaç kullanan yetişkinlerde, 25 yaşın altındaki hastalarda intihar davranışlarının arttığı gözlemlenmiştir. Bu nedenle, özellikle yüksek risk grubu olan hastalarda, ilacı kullanırken, özellikle tedavinin başlangıcı ve ilaç dozunun artırılma/azaltılma dönemlerinde yakın takip gerekmektedir.

Hastalar (aileleri ve arkadaşları dahil), durumun kötüleşmesi, intihar düşünce/davranış oluşması veya davranışlarında anormal değişiklik olmasının takip edilmesi gerektiği ve bu semptomlar görüldüğünde derhal tıbbi yardım almaları konusunda uyarılmalıdır.

**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 edenler tarafından yakından izlenmesi gereklidir.**

**15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.**

- Genel anestezi alacak hastalarda, anestezi uzmanı uyarılmalı ve ilaç 24-48 saat öncesinden kesilmelidir.
- Acil bir durumda, cerrahi girişim ara süre bırakılmadan yapılabilir, preoperatif gözlem yapılmalıdır.

- Diğer tüm psikotropalarda olduğu gibi doz, tedricen azaltılarak, 7-14 gün arasında tedavi sonlandırılmalıdır.
- Hastanın geçmişinde alkol veya uyuşturucu bağımlılığı varsa doz artışını engellemek için hasta yakın gözlem altında tutulmalıdır.
- Önerilen doz aşılmamalıdır.
- Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

##### ***Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:***

- Selektif olmayan MAO inhibitörleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Kullanım durumunda, kardiyovasküler çöküş, paroksizmal hipertansiyon, konvülsiyon, ölüm ve hipertemi riskleri oluşabilir.
- Mianserin ile birlikte (deneysel modeldeki antagonistik etkilerinden dolayı).

#### **4.6. Gebelik ve Laktasyon**

##### ***Genel tavsiye***

Gebelik kategorisi: X

##### ***Gebelik dönemi***

Gebelik döneminde annenin dengeli bir ruh haline sahip olması tercih edilir. Bu dengeyi sağlamak için tıbbi tedavi gerekiyorsa, tedaviye gerekli doz ile başlanmalı ve gebelik süresince mümkünse tekli tedavi olarak devam edilmelidir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar şüpheleri ortadan kaldırmış, ancak klinik veri hala yetersizdir.

Bu verileri göz önünde bulundurarak gebeliğin hiçbir döneminde tianeptin kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde tianeptin ile tedavi hayati önem taşıyorsa yeni doğan bebeği izlerken molekülün farmakolojik profili dikkate alınmalıdır.

##### ***Laktasyon dönemi***

Trisiklik antidepresanlar anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde kullanımları tavsiye edilmemektedir.

#### **4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkileri**

Bazı hastalarda dikkat azalmasına rastlanmıştır. Makina veya araç kullanıcıların bu ilacı kullandıkları süre içerisinde daha dikkatli olmaları tavsiye edilir.

#### 4.8. İstenmeyen Etkiler

Advers olaylar belirtilen skala doğrultusunda sıralanmıştır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmeyen sıklıkta (mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Sinir sistemi bozuklukları:**

Seyrek: Uykusuzluk, uykuya meyil, kabus görme, asteni, vertigo, baş ağrısı, lipotimi, titreme, sıcak basması.

##### **Kalp bozuklukları:**

Seyrek: Taşikardi, ekstrasistol, göğüs ağrısı.

##### **Gastro-intestinal bozukluklar:**

Seyrek: Mide ve karın ağrıları, ağız kuruluğu, anoreksi, bulantı, kusma, kabızlık, gaz şikayetleri, yutma güçlüğü.

##### **Solunum sistemi bozuklukları:**

Seyrek: Solunum rahatsızlığı.

##### **Kas-iskelet sistemi ve bağ dokusu hastalıkları**

Seyrek: Kas ağrıları, lumbago.

##### **Psikiyatrik hastalıklar**

Seyrek: Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı olan 50 yaşın altındaki hastalarda zarar verecek şekilde kullanma veya bağımlılık riski.

Stablon ile tedavi sırasında veya tedavi kesildikten sonra intihar düşünce veya davranış vakaları bildirilmiştir (bakınız 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda, tedavi durdurulur ve hasta sıkı takibe alınır.

- Gastrik lavaj
- Kardiyorespiratuar, metabolik ve renal takip
- Klinik göstergelerin ve özellikle ventilasyonun semptomatik tedavisi ve metabolik ve renal fonksiyonlar yakından takip edilerek gerekli tedavi yapılmalıdır.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakotöröpötik grup: N06AX14

ANTIDEPRESAN.

Tianeptine bir antidepresandır.

*Tianeptine hayvanlarda aşağıdaki özelliklere sahiptir:*

- tianeptine hipokampusdaki piramidal hücrelerin spontan aktivitesini artırır ve fonksiyonel inhibisyondan sonra iyileşmelerini hızlandırır;
- tianeptine korteks ve hipokampus nöronlarının serotonini geri alım hızlarını artırır.

*İnsanda, tianeptine:*

- duygudurum bozuklukları üzerine olan etkisi, tianeptine’i, bipolar sınıflamaya göre sedatif antidepresanlar ve stimulan antidepresanlar arasında konumlandırır,
- Somatik yakınmalar, özellikle anksiyete ve duygudurum bozukluklarına bağlı gastrointestinal yakınmalar üzerinde belirgin etkinlik gösterir.

*Tianeptine’in aşağıdakiler üzerine etkisi yoktur:*

- uyku ve uyanıklık,
- kolinerjik sistem (antikolinerjik semptomlar göstermez).

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Gastrointestinal emilimi hızlı ve tamdır.

Dağılım: Dokulara hızla dağılır, proteinlere bağlanma oranı %94’tir.

Biyotransfiryasyon: Karaciğerde beta oksidasyon ve demetilizasyon yolu ile metabolize olur.

Eliminasyon: Tianeptine’in eliminasyonu 2.5 saat’lik yarılanma ömrü ile karakterizedir, genel olarak metabolitler renal yoldan atılır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler:**

Yaşlı hastalarda: 70 yaşından büyük ve uzun süreli tedavi gören hastalar üzerinde yapılan farmakokinetik çalışmalar tianeptine’in yarılanma ömrünün 1 saat daha uzadığını göstermiştir.

Hepatik yetmezliğinde: kronik alkolizme eşlik eden hepatik sirozda bile farmakokinetik parametrelerdeki değişiklik gözardı edilebilir.

Böbrek yetmezliğinde: eliminasyon yarı-ömrü yaklaşık 1 saat uzar.

## 5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut, subkronik ve kronik toksisite çalışmaları fare, sıçan ve babunda yapılmış olup, toksikolojik bakımdan tianeptine’in tamamen tatmin edici eminiyet sınırında olduğu belirlenmiştir.

Fareler, sıçanlar ve tavşanlarda uygulanan reproduktif çalışmalar sonucunda ilk ana reproduktif fonksiyonlar, fetus ve projen üzerinde tianeptine’in etkisinin olmadığı görülmüştür.

Tianeptine ve onun metabolitleri herhangi bir mutajenik etki göstermemektedir. Bununla beraber tianeptine tianeptine'in 120 ila 130 hafta sıçanların diyetine eklenmesiyle hiçbir kanserojen etkisinin olmadığı kanıtlanmıştır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

#### ***TABLET***

Mısır nişastası  
Mannitol  
Magnezyum stearat  
Talk

#### ***KAPLAMA***

Sodyum bikarbonat  
Sodyum karboksimetilselüloz  
Beyaz balmumu  
Titanyum dioksit  
Etil selüloz  
Gliserol  
Polisorbat 80  
Povidon  
Kristalize şeker  
Anhidr kolloidal silis  
Talk

### 6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

### 6.3. Raf ömrü

24 ay

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C 'nin altında, oda sıcaklığında.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Isı ile şekillendirilmiş alüminyum / polivinil klorür blister ambalaj.

### 6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile  
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.  
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No:28 K:22/23/24  
34398 Maslak/İSTANBUL  
Tel : (0 212) 329 14 00

Fax : (0 212) 290 20 30

**8. RUHSAT NUMARASI**

170/5

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 25.07.1994

Son yenileme tarihi: 04.10.2005

**10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**