

- em caso de anestesia geral, é conveniente advertir o anestesista e suspender o tratamento 24 ou 48 horas antes da intervenção.

- em caso de urgência a intervenção poderá ser realizada, sem interrupção prévia, sob vigilância per-operatória.

- na parada do tratamento recomenda-se, como para todos os antidepressivos, a redução progressiva da posologia durante 7 a 14 dias.

**Condução de veículos / utilização de equipamentos**

Em certos pacientes, pode-se manifestar uma queda da vigilância. A atenção é então dirigida para os riscos de sonolência ligados ao emprego deste medicamento, principalmente nos motoristas e nos operadores de máquinas.

#### Gravidez e lactação

##### Gravidez

- Em animais, os estudos não evidenciaram efeitos sobre as funções reprodutivas. A passagem transplacentária é pequena e não há acúmulo fetal.

- Na espécie humana: na ausência de dados clínicos, o risco não é conhecido.

Evitar a prescrição do medicamento durante a gravidez.

##### Lactação

Os antidepressivos tricíclicos são excretados no leite materno. O aleitamento é, portanto, desaconselhado durante o tratamento.

#### 8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O uso de STABLON é contra-indicado em crianças com menos de 15 anos.

Nos pacientes idosos com mais de 70 anos e nos pacientes portadores de insuficiência renal, a posologia deve ser limitada a duas drágeas por dia.

#### 9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

##### Associação contra-indicada:

- com IMAO não seletivos: em razão dos riscos de colapso ou hipertensão paroxística, hipertermia, convulsões, morte.

- com a mianserina : em razão de um efeito antagonista no plano experimental.

#### 10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Raras, geralmente benignas.

- gastralgias, dores abdominais, secura da boca, anorexia, náuseas, vômitos, constipação, flatulência.

- insônia, sonolência, pesadelos, astenia.

- taquicardia, palpitações, dor pré-cordial.

- vertigens, cefaleia, lipotimia, tremores, ondas de calor.

- desconforto respiratório, "bolo na garganta".

- mialgia, lombalgia.

#### 11. SUPERDOSAGEM

Em todos os casos, interromper o tratamento e vigiar atentamente o paciente.

. Lavagem gástrica.

. Vigilância cardio-respiratória, metabólica e renal.

. Tratamento sintomático de eventuais distúrbios, principalmente ventilação assistida e correção dos distúrbios metabólicos e renais.

#### 12. ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 3 anos após a data de fabricação, impressa na embalagem.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

#### SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

N.º lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

MS 1.1278.0052

**Farmacêutico Responsável:** Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350.

**Fabricado por:** Les Laboratoires Servier Industrie - 45.520 - Gidy - França.

**Importado e embalado por:** Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4.211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - **Indústria Brasileira.**

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 - 76

DDG 0800 - 7033431

BO 85 / 130 - 2 3 590 1302



# STABLON®

## tianeptina 12,5mg

#### Forma farmacêutica e apresentações:

Caixa contendo 30 ou 60 drágeas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### Composição:

Cada drágea contém:

Tianeptina (sal sódico) (DCB 08521).....12,5 mg.

#### Excipientes:

D - manitol, amido de milho, talco, estearato de magnésio, etilcelulose, óleo de glicerol, polivinilpirrolidona, carboximetilcelulose sódica, sílica coloidal anidra, sacarose, polisorbato, dióxido de titânio, bicarbonato de sódio, cera branca de abelha, q.s.p. uma drágea de ..... 170 mg.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 3 anos após a data de fabricação.

#### ACÃO DO MEDICAMENTO

STABLON é um medicamento indicado para o tratamento da sua depressão.

A depressão é uma doença que pode afetar qualquer pessoa. Trata-se de um distúrbio crônico do humor que interfere com a vida diária. Os sintomas da depressão variam de uma pessoa a outra, mas frequentemente incluem tristeza, sentimento de inutilidade, perda de interesse nas atividades preferidas, distúrbios do sono, sentimento lentidão, ansiedade e alterações no peso.

#### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

- Estados depressivos neuróticos e reacionais.

- Estados ansio-depressivos com queixas somáticas e em particular digestivas.

- Estados ansio-depressivos observados no etilista no período de abstinência.

#### RISCOS DO MEDICAMENTO

##### STABLON é contra-indicado nas seguintes condições:

- Crianças menores de 15 anos.

- Associação aos IMAOs.

É necessário um intervalo livre de duas semanas entre o fim do tratamento pelo IMAO e o início do tratamento pela tianeptina. É suficiente um intervalo livre de 24 horas para substituir a tianeptina por um IMAO.

- Associação com a mianserina.

#### Advertências e precauções de uso

- devido ao risco de suicídio inerente aos estados depressivos, os pacientes deverão ser vigiados, particularmente no início do tratamento.

- em caso de anestesia geral, é conveniente advertir o anestesista e suspender o tratamento 24 ou 48 horas antes da intervenção.

- em caso de urgência a intervenção poderá ser realizada, sem interrupção prévia, sob vigilância per-operatória.

- na parada do tratamento recomenda-se, como para todos os antidepressivos, a redução progressiva da posologia durante 7 a 14 dias.

#### Interações medicamentosas

Associações desaconselhadas:




- com os IMAOs não seletivos: em razão dos riscos de colapso ou hipertensão paroxística, hipertermia, convulsões, morte.

- com a mianserina: em razão de um efeito antagonista no plano experimental.

#### Condução de veículos / utilização de equipamentos

Em certos pacientes, pode-se manifestar uma queda da vigilância. A atenção é então dirigida para os riscos de sonolência ligados ao emprego deste medicamento, principalmente nos motoristas e nos operadores de máquinas.

#### Gravidez e lactação

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  <b>Laboratórios Servier do Brasil Ltda.</b><br>Estrada dos Bandeirantes, 4.211 - Jacarepaguá - RJ - CEP: 22775-113<br><b>Departamento de Desenvolvimento de Embalagens</b> |   | <b>CORES</b>   |  |
| <b>Código:</b>   | 2 3 590 1302  |  Pantone Process Black C<br> Tinta reativa a metal |  |
| <b>Especificação:</b>  | BU Stablon 12,5mg drágeas                                   |  |  |
| <b>Dimensões:</b>  | 200 x 250 mm  |  |  |
| <b>Software:</b>   | Corel Draw 13.0   |  |  |
| <b>Fontes:</b>   | Zurich Black BT/Arial/ Arial Negrito                        |  |  |
| <b>Substitui:</b>  | 2 3 590 1301  | <b>ANEXOS</b>  |  |
| <b>Criado/Alterado:</b>  | Júlio Almeida   | <input type="checkbox"/> Texto Legal   |  |
| <b>Motivo da Alteração:</b>  | Mudança de Farmacêutico Responsável; conforme CM nº 297/08. | <input type="checkbox"/> Última aprovação  |  |

#### Gravidez

- Em animais, os estudos não evidenciaram efeitos sobre as funções reprodutivas. A passagem transplacentária é pequena e não há acúmulo fetal.
- Na espécie humana: na ausência de dados clínicos, o risco não é conhecido.

Evitar a prescrição do medicamento durante a gravidez.

#### Lactação

Os antidepressivos tricíclicos são excretados no leite materno. O aleitamento é, portanto, desaconselhado durante o tratamento.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contra-indicado para crianças.**

**Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### POSOLOGIA E MODO DE USO

A posologia recomendada é de 1 drágea três vezes ao dia: pela manhã, ao meio-dia e à noite, no início das principais refeições.

No etilista crônico, cirrótico ou não, não é necessário modificar a posologia.

Nos idosos com mais de 70 anos e nos casos de insuficiência renal, limitar a posologia a 2 drágeas por dia.

Não interromper o tratamento sem autorização médica.

Não ultrapassar a dose máxima prevista de 3 drágeas por dia.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

#### REAÇÕES ADVERSAS

Raras, geralmente benignas:

- gastralgias, dores abdominais, secura da boca, anorexia, náuseas, vômitos, constipação, flatulência.
- insônia, sonolência, pesadelos, astenia.
- taquicardia, palpitações, dor pré-cordial;
- vertigens, cefaleia, lipotimia, tremores, ondas de calor.
- desconforto respiratório, "bolo na garganta".
- mialgia, lombalgia.

#### CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSAGEM

Em todos os casos, interromper o tratamento e vigiar atentamente o paciente.

. Lavagem gástrica.

. Vigilância cardio-respiratória, metabólica e renal.

. Tratamento sintomático de eventuais distúrbios, principalmente ventilação assistida e correção dos distúrbios metabólicos e renais.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Manter o produto fora do alcance e da visão das crianças.

Este medicamento não necessita de cuidados especiais para sua conservação.

Não deve ser utilizado após a data de validade impressa sobre o cartucho e sobre o blister de alumínio.

Medicamentos não devem ser descartados no lixo domiciliar ou através das águas do esgoto. Informe-se com seu farmacêutico como você pode descartar os medicamentos que você não irá utilizar. Esta medida vai ajudar a proteger o meio ambiente.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### PRAZO DE VALIDADE

36 meses após a data de fabricação, impressa na embalagem.

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

##### 1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas:

A tianeptina (STABLON) é um antidepressivo.

Em animais, a tianeptina apresenta as seguintes propriedades:

- aumenta a atividade espontânea das células piramidais do hipocampo e acelera a sua recuperação após uma inibição funcional;
- aumenta a velocidade de recaptação da serotonina pelos neurônios do córtex e do hipocampo.

Em seres humanos, a tianeptina é caracterizada por:

- uma atividade sobre os distúrbios do humor que a situa em posição mediana na classificação bipolar, entre os antidepressivos sedativos e os antidepressivos estimulantes.
- uma atividade nítida sobre as queixas somáticas, em particular as queixas digestivas, ligadas à ansiedade e aos distúrbios do humor.
- uma atividade sobre os distúrbios do caráter e do comportamento do etilista no período de abstinência.

Além disso, a tianeptina é geralmente desprovida de efeito:

- sobre o sono e a vigília;
- sobre o sistema cardiovascular;
- sobre o sistema colinérgico (ausência de manifestações anticolinérgicas);
- de indução ao hábito.

#### Propriedades Farmacocinéticas:

A absorção digestiva é rápida e completa.

A distribuição é rápida, associada a uma fixação protéica importante, próxima de 94%.

A metabolização é importante ao nível hepático através dos processos de beta-oxidação e de N-demetilação.

A eliminação da tianeptina é caracterizada por uma meia-vida terminal curta, de 2,5 horas, uma excreção muito pequena do produto inalterado (8%) por via renal, e uma excreção dos metabolitos essencialmente renal.

No idoso: os estudos farmacocinéticos realizados no idoso de mais de 70 anos e tratados em longo prazo, mostraram um prolongamento de uma hora no tempo da meia-vida de eliminação.

No insuficiente hepático: os estudos mostram a influência pouco importante sobre os parâmetros farmacocinéticos do alcoolismo crônico, mesmo quando associado a uma cirrose hepática.

No insuficiente renal: os estudos mostraram um prolongamento de uma hora do tempo de meia-vida de eliminação.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os benefícios clínicos da tianeptina no tratamento dos estados depressivos foram demonstrados através de vários estudos clínicos, desde o lançamento do produto no mercado.

#### 3. INDICAÇÕES

- Estados depressivos neuróticos e reacionais.
- Estados ansio-depressivos com queixas somáticas e em particular digestivas.
- Estados ansio-depressivos observados no etilista no período de abstinência.

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES:

**STABLON é contra-indicado nas seguintes condições:**

- Crianças menores de 15 anos.
- Associação aos IMAOs.
- É necessário um intervalo livre de duas semanas entre o fim do tratamento pelo IMAO e o início do tratamento pela tianeptina. É suficiente um intervalo livre de 24 horas para substituir a tianeptina por um IMAO.
- Associação com a mianserina.

#### 5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). Proteger da luz e umidade.

Todo medicamento deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso.

#### 6. POSOLOGIA

A posologia recomendada é de 1 drágea três vezes ao dia: pela manhã, ao meio-dia e à noite, no início das principais refeições.

No etilista crônico, cirrótico ou não, não é necessário modificar a posologia.


Nos idosos com mais de 70 anos e nos casos de insuficiência renal, limitar a posologia a 2 drágeas por dia.

Não interromper o tratamento sem autorização médica.

Não ultrapassar a dose máxima prevista de 3 drágeas por dia.

#### 7. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE USO

- devido ao risco de suicídio inerente aos estados depressivos, os pacientes deverão ser vigiados, particularmente no início do tratamento.

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <div></div> <div>Laboratórios Servier do Brasil Ltda.<br/>Estrada dos Bandeirantes, 4.211 - Jacarepaguá - RJ - CEP. 22775-113<br/>Departamento de Desenvolvimento de Embalagens</div> |   | CORES  |  |
| Código:  | 2 3 590 1302  | <div><div></div> Pantone Process Black C</div> <div><div></div> Tinta reativa a metal</div>          |  |
| Especificação:   | BU Stablon 12,5mg drágeas                                   |  |  |
| Dimensões:   | 200 x 250 mm  |  |  |
| Software:  | Corel Draw 13.0   |  |  |
| Fontes:  | Zurich Black BT/Arial/ Arial Negrito                        |  |  |
| Substitui:   | 2 3 590 1301  |  |  |
| Criado/Alterado:   | Júlio Almeida   | ANEXOS   |  |
| Motivo da Alteração:   | Mudança de Farmacêutico Responsável: conforme CM nº 297/08. | <div><input type="checkbox"/> Texto Legal</div> <div><input type="checkbox"/> Última aprovação</div> |  |