



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2567

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001341-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto STABLON / TIANEPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg, autorizado por el Certificado N° 44.640.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 307 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2567

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

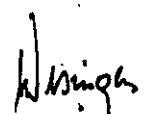
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 284 a 301, e información para el paciente de fojas 271 a 279, desglosando de fojas 284 a 289 y 271 a 273, para la Especialidad Medicinal denominada STABLON / TIANEPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg, propiedad de la firma SERVIER ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.640 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001341-13-2

DISPOSICIÓN N° 2567

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub. Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

nc

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**STABLON®  
TIANEPTINA**

Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta archivada  
Industria Francesa

PSICOTROPICO: LISTA IV

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Tianeptina (sal de sodio).....12,5 mg.

Excipientes: D-Manitol; Almidón de Maíz; Talco; Estearato de Magnesio; Etilcelulosa; Oleato de Glicerol; Cera Blanca de Abeja; Povidona\*; Carmelosa Sódica\*; Sílice coloidal anhidra\*; Sacarosa\*; Polisorbato 80\*; Dióxido de Titanio\*; Bicarbonato de sodio\*; Talco\*; c.s.p 1 gragea (\*en forma de premezcla SEPIFILM SE 700 Blanc).

**Acción terapéutica:**

Antidepresivo.

Código ATC: N06AX14.

**Indicaciones:**

Depresión mayor (según criterios DSM IV).

**Acción farmacológica:**

Antidepresivo.

**Farmacodinamia:**

En el animal, la tianeptina posee las siguientes características:

- La tianeptina aumenta la actividad espontánea de las células piramidales del hipocampo y acelera su recuperación después de su inhibición funcional;
- La tianeptina aumenta la velocidad de recaptura de la serotonina por las neuronas de la corteza y del hipocampo.

En el hombre, la tianeptina se caracteriza por:

- Una actividad sobre los trastornos del humor que la sitúa en una posición media en la clasificación bipolar entre antidepresivos sedativos y antidepresivo estimulantes;

Una clara actividad sobre los trastornos somáticas, en especial las alteraciones digestivas vinculadas a la ansiedad y a los trastornos del humor.

**Farmacocinética:**

La absorción digestiva es rápida y completa.

Farm. NAYLA SABBATELLA  
M.N. 14763  
DIRECTORA TÉCNICA  
SERVIER ARGENTINA S.A.

Ⓟ

2567



La distribución es rápida, asociada a una fijación proteica importante en el orden del 94%.

La metabolización es importante a nivel hepático mediante los procesos de beta-oxidación y N-desmetilación.

La eliminación de la tianeptina se caracteriza por una vida media de 2,5 hs con una excreción muy baja del producto no modificado del 8% por vía renal y una excreción esencialmente renal de sus metabolitos.

En pacientes de edad: En los estudios de farmacocinética realizados en pacientes mayores de 70 años y tratados a largo plazo, se observa un aumento de 1 hora en la vida media de eliminación.

En pacientes con insuficiencia hepática los estudios muestran una influencia despreciable sobre los parámetros farmacocinéticos del alcoholismo crónico incluso asociado a una cirrosis hepática.

En pacientes con insuficiencia renal los estudios evidencian un aumento de 1 hora en la vida media de eliminación.

#### **Posología y administración:**

Vía oral.

En todos los casos ajustarse a la prescripción médica.

Posología recomendada: 1 comprimido (12,5 mg) tres veces al día: a la mañana, al mediodía y a la noche antes de las comidas principales.

#### **Poblaciones especiales:**

En el alcohólico crónico, cirrótico o no, no es necesario modificar la posología.

En los sujetos mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal, limitar la posología a 2 comprimidos diarios.

#### **Advertencias y Precauciones:**

El uso de antidepresivos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en adultos con Trastorno Depresivo Mayor y otras condiciones psiquiátricas deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular.

Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios conductuales con síntomas del tipo de agitación;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial.

Han sido reportados en pacientes adultos tratados con antidepresivos IRS o con otros antidepresivos con mecanismo de acción compartida tanto para el Trastorno Depresivo Mayor como para otras indicaciones (psiquiátricas y no psiquiátricas) los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad (agresividad), impulsividad, acatisia, hipomanía y manía. Aunque la causalidad ante la aparición de éstos síntomas y el empeoramiento de la depresión

Farm. NAYLA SABBATELLA  
M.N. 1.1.83  
DIRECTORA TÉCNICA  
SERVIER ARGENTINA S.A.

①

2567



y/o la aparición de impulsos suicidas no ha sido establecida existe la inquietud de que dichos síntomas puedan ser precursores de ideación suicida emergente.

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deberían ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación tanto de los síntomas descriptos como de la aparición de ideación suicida y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Dicho seguimiento debe incluir la observación diaria de los pacientes por sus familiares o quienes estén a cargo de sus cuidados.

Si se toma la decisión de discontinuar el tratamiento la medicación debe ser reducida lo más rápidamente posible, pero teniendo en cuenta el esquema indicado para cada principio activo, dado que en algunos casos la discontinuación abrupta puede asociarse con ciertos síntomas de retirada.

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

#### **Suicidios/Ideas suicidas o agravación clínica:**

La depresión está asociada con un aumento en el riesgo de ideas suicidas, de auto-agresión y de suicidio (comportamiento de tipo suicida). Este riesgo persiste hasta la obtención de una remisión significativa. Debido a que la mejora clínica puede no aparecer antes de varias semanas de tratamiento, los pacientes deben ser vigilados de manera estrecha hasta obtener esta mejoría. La experiencia clínica muestra que el riesgo suicida puede aumentar al comienzo de la recuperación.

Los pacientes con un historial de comportamientos de tipo suicida o los que expresen ideas suicidas significativas antes de comenzar el tratamiento presentan un riesgo más elevado de ocurrencia de ideas suicidas o de comportamiento de tipo suicida, y deben ser objeto de una estrecha vigilancia durante el tratamiento. Un meta-análisis de ensayos clínicos controlados frente a placebo sobre uso de antidepresivos en adultos presentando trastornos psiquiátricos demostró un aumento del riesgo de comportamiento de tipo suicida en los pacientes de menos de 25 años tratados con antidepresivos en comparación con los que recibían un placebo. Una vigilancia estrecha de los pacientes, y en particular de los de alto riesgo debe acompañar el tratamiento medicamentoso, particularmente al principio del tratamiento y durante los cambios de dosis.

Los familiares y quienes cuiden a los pacientes deben ser alertados de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación al agravamiento de los síntomas descriptos, o de la aparición de ideas / comportamientos suicidas, o de cualquier cambio anormal del comportamiento y reportarlo inmediatamente a sus médicos tratantes.

En caso de anestesia general, conviene advertir al anestesista reanimador y suspender el tratamiento 24 ó 48 horas antes de la intervención.

En caso de urgencia, se podrá proceder a la intervención sin interrupción previa, bajo vigilancia pre-operatoria.

En caso de interrumpir el tratamiento, se recomienda reducir la posología paulatinamente entre los 7 y 14 días.

Farm. NAYLA SABBATELLA  
M.N. 14763  
INGENIERA TÉCNICA  
CENTRO ARGENTINO S.A.

④

2567



En caso de antecedentes de farmacodependencia o de dependencia alcohólica, se procederá a un estricto control de los pacientes para evitar el aumento de la posología. No sobrepasar las dosis recomendadas.

Debido a la presencia de sacarosa, este medicamento está contraindicado en los pacientes que presenten una intolerancia a la fructosa, un síndrome de malabsorción de glucosa y de galactosa o una deficiencia en sucrasa-isomaltasa (enfermedades hereditarias raras).

**Abuso y dependencia:**

Especialmente en sujetos menores de 50 años con antecedentes de farmacodependencia o de dependencia alcohólica.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la tianeptina o a alguno de los excipientes.

Niños menores de 15 años.

Asociación con los I.M.A.O.

Es necesario dejar un intervalo libre de dos semanas entre una cura de I.M.A.O. y un tratamiento con tianeptina. Basta con un intervalo libre de 24 horas para reemplazar la tianeptina por un I.M.A.O.

Ante cualquier duda consultar con su médico tratante.

**Interacciones medicamentosas:**

A fin de evitar eventuales interacciones entre varios medicamentos, hay que indicar al médico sobre cualquier otro tratamiento en curso.

Asociaciones desaconsejadas

Con IMAO no selectivo: debido al riesgo de colapso o hipertensión paroxística, hipertermia, convulsiones, muerte.

Con Mianserina: por su efecto antagonista en el modelo experimental.

Con alcohol: No es aconsejable la combinación de la tianeptina con el alcohol.

**Reacciones adversas:**

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas durante el tratamiento con tianeptina y se clasifican según el siguiente criterio:

Muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100 a <1/10); poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100); raras (>1/10.000 a <1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: Anorexia.

Frecuencia no conocida: Hiponatremia.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: Pesadillas.

Raras: Abuso, dependencia, especialmente en sujetos menores de 50 años con antecedentes de farmacodependencia o de dependencia alcohólica.

Farm. NAYLA SABBATELLA  
M.N. 14763  
DIRECTORA TÉCNICA  
SERVIER ARGENTINA S.A.

25671



Frecuencia no conocida: Casos de ideas y de comportamientos suicidas han sido señalados durante el tratamiento con STABLON o poco tiempo después de su cesación. Estado de confusión, alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Insomnio, somnolencia, vértigos, cefaleas, lipotimias, temblores.

Frecuencia no conocida: síntomas extrapiramidales, movimientos involuntarios.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Taquicardia, extrasístoles, precordialgias.

Trastornos vasculares

Frecuentes: Sofocos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Molestias respiratorias.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Gastralgias, dolores abdominales, sequedad de boca, náuseas, vómitos, estreñimiento, flatulencias.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción maculopapular o eritematosa, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: acné, reacciones ampollas excepcionales.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Mialgias, lumbalgias.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Astenia, sensación de nudo en la garganta.

Trastornos hepato-biliares

Frecuencia no conocida: aumento de enzimas hepáticas, hepatitis que excepcionalmente resultan graves.

#### **Embarazo:**

Es primordial mantener el buen equilibrio psíquico materno durante todo el embarazo. Si es necesario un tratamiento para asegurar dicho equilibrio, éste debe instaurarse o proseguirse a dosis eficaz durante todo el embarazo y si es posible en monoterapia.

Si bien los datos de los estudios en animales son tranquilizadores, los datos clínicos son aún insuficientes. Es preferible no utilizar la Tianeptina durante todo el embarazo. Si es necesario instaurar o mantener un tratamiento con Tianeptina durante el embarazo, se debe tener en cuenta el perfil farmacológico de la molécula para la vigilancia del recién nacido.

El médico evaluará en caso necesario la relación riesgo beneficio de usar el medicamento durante el embarazo.

#### **Lactancia:**

Se desaconseja la lactancia durante el tratamiento con Stablon. En caso que el médico considere necesario su uso, se suspenderá la lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Farm. NAYLA SABBATELLA  
M.N. 14763  
DIRECTORA TÉCNICA  
SERVIMED ARGENTINA S.A.

①

2567



Ciertos pacientes pueden manifestar una disminución de la vigilancia. Se llama la atención sobre los riesgos de somnolencia vinculados al empleo de este medicamento, especialmente a los conductores de vehículos y usuarios de máquinas.

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis accidental o voluntaria consultar a su médico o al centro de asistencia toxicológica: Hospital Posadas, tel. 0800-333-0160 / (011) 4658-7777; Hospital Gutiérrez, tel. 0800-444-8694 / (011) 4962-6666/2247; Hospital P. Elizalde, tel. (011) 4300-2115 / (011) 4362-6063 urgentemente e informar el estado del paciente.

Tras la experiencia de sobredosis con Tianeptina (la cantidad máxima fue de 2250 mg en una sola toma), se han notificado los signos y síntomas que se detallan a continuación: estado de confusión; convulsiones; somnolencia; boca seca y distress respiratorio principalmente si la tianeptina se asocia con alcohol.

Debido a que se trata de un agente acidificante, el fármaco se elimina principalmente por vía renal y teóricamente conviene administrar sustancias alcalinas e inducir la diuresis.

La sobredosis accidental o voluntaria impone consultar al médico urgentemente y comunicarle el máximo de datos conocidos: cantidad ingerida, eventualmente la asociación con otros medicamentos o con alcohol, hora de ingestión.

En todos los casos interrumpir el tratamiento y vigilar al paciente.

-Lavado gástrico.

-Vigilancia cardiorrespiratoria, metabólica y renal.

-Tratamiento sintomático de los eventuales desórdenes, en particular ventilación asistida, corrección de los trastornos metabólicos y renales.

**Conservación y estabilidad:**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C en su envase original. No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Presentación:**

Envases de 30 y 60 comprimidos recubiertos de 12,5 mg.

**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 44640

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.”

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie - Francia

Representante e importador:

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5926, 8vo piso - (C1428ARP) Capital Federal

Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

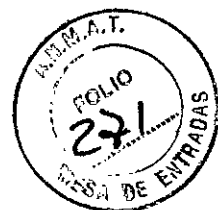
Farm. NAYLA SABBATELLA  
M.N. 11163  
DIRECTORA TÉCNICA  
SERVIER ARGENTINA S.A.



# Información para el paciente

**STABLON®  
TIANEPTINA**

2567



Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta archivada  
Industria Francesa

PSICOTROPICO: LISTA IV

## Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tianeptina (sal de sodio).....12,5 mg.

Excipientes: D-manitol, Almidón de maíz, Talco, Estearato de magnesio, Etilcelulosa, Oleato de glicerol, Povidona, Carboximetilcelulosa sódica, Sílice coloidal, Sacarosa, Polisorbato 80, Dióxido de titanio, Bicarbonato de sodio, Cera blanca de abeja.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## Contenido del prospecto:

1. Qué es STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto y para qué se utiliza
2. Antes de tomar STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto
3. Cómo tomar STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto Y PARA QUÉ SE UTILIZA** ANTIDEPRESIVO.

Este fármaco está indicado en los estados depresivos.

### **2. ANTES DE TOMAR STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto**

**No tome STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto, en estos casos:**

- si es alérgico (hipersensible) a la tianeptina o a cualquiera de los demás componentes de STABLON,
- en menores de 18 años,
- en combinación con antidepresivos del grupo de los IMAO no selectivos (ver "Uso de otros medicamentos").

Tenga presente que este medicamento contiene **sacarosa**.

EN CASO DE DUDA ES INDISPENSABLE PEDIR CONSEJO A SU MEDICO.

### **Ideas suicidas y agravación de su depresión**

Si sufre de depresión puede tener ideas de auto-agresión (agresión contra usted mismo) o de suicidio. Estas manifestaciones pudieran aumentar al principio de un tratamiento antidepresivo, ya que este tipo de medicamento no actúa inmediatamente sino solo después de 2 semanas o más de tratamiento.

Farm. NAYLA SABBATELLA  
M.N. 14763  
DIRECTORA TÉCNICA  
SERVIER ARGENTINA S.A.



2567

Si es susceptible de presentar este tipo de manifestaciones en los casos siguientes:

- si ya ha tenido ideas suicidas o de auto-agresión en el pasado.
- si es un joven adulto. Los estudios clínicos muestran que el riesgo de comportamiento suicida aumenta en los adultos de menos de 25 años que presentan una enfermedad psiquiátrica y son tratados con antidepresivos.

Si tiene ideas suicidas o de auto-agresión, contacte inmediatamente su médico o vaya directamente al hospital.

Puede obtener la ayuda de un amigo o un familiar, explicándole que es depresivo y pidiéndole que lea este prospecto. Pudiera pedirle que le señale si piensa que su depresión se agrava, o si se inquieta de un cambio en su comportamiento.

Debido a la presencia de sacarosa, este medicamento no debe ser utilizado en caso de intolerancia a la fructosa, de síndrome de malabsorción de la glucosa y de la galactosa o de deficiencia en la sucrasa-isomaltasa (enfermedades metabólicas raras).

**Precauciones de empleo**

No suspender el tratamiento sin indicación médica.,

Si debe someterse a una cirugía mayor, es conveniente prevenir al anestesista y suspender el tratamiento 24 o 48 horas antes de la intervención.

**EN CASO DE DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado medicamentos de la familia de los IMAO u otros medicamentos.

**Embarazo y lactancia:**

**No utilizar este medicamento durante el embarazo/lactancia.**

**Si usted está embarazada o en período de lactancia informe a su médico.**

**Conducción y uso de máquinas:**

Prestar atención sobre los riesgos de somnolencia ligados al empleo de este fármaco, especialmente en los conductores de vehículos y los usuarios de máquinas.

**3. CÓMO TOMAR STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto**

**Posología**

RESPETAR ESTRICTAMENTE LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO.

**Forma de administración**

Vía oral.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

- Dolores de estómago, dolores abdominales, sequedad de boca, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, flatulencias,
- insomnio, somnolencia, síntomas extrapiramidales (rigidez, disminución de los movimientos), movimientos involuntarios, pesadillas, confusiones, alucinaciones, fatiga,
- palpitaciones, trastornos cardíacos, dolores de la región situada delante del corazón, aceleración de los latidos del corazón,
- vértigos, dolores de cabeza, malestar, temblores, sofocos,
- molestias respiratorias, sensación de nudo en la garganta,
- dolores musculares o lumbares,
- erupción cutánea, picor, urticaria, reacciones ampollosas excepcionales, acné
- aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis que excepcionalmente resultan graves
- hiponatremia

Si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe a su médico.

Farm. MAYLA SABBATELLA  
 M.N. 14768  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SERVIER ARGENTINA S.A.



## 5. CONSERVACIÓN DE STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C en su envase original. No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

2567



## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones: 30 y 60 comprimidos recubiertos de 12,5 mg.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 44640

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica."

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie - Francia  
Representante e importador:  
SERVIER ARGENTINA S.A.  
Av. del Libertador 5926, 8vo piso - (C1428ARP) Capital Federal  
Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.



Farm. NAYLA SABBATELLA  
M.N. 14788  
DIRECTORA TÉCNICA  
SERVIER ARGENTINA S.A.