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

DISPOSICIÓN Nº 1859

BUENOS AIRES, 29 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020565-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LES LABORATORIES SERVIER (FRANCIA) solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos 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 Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1859

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 30 a 47, desglosando de fojas 30 a 35, para la Especialidad Medicinal denominada STABLON / TIANEPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg, propiedad de la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en Argentina de LES LABORATORIES SERVIER (FRANCIA), anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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 rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-020565-11-0

DISPOSICIÓN Nº 1859

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc

A.N.M.A.T. 0000030 MESA DE ENTRADAS

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, Povidona, Carboximetilcelulosa sódica, Sílice coloidal, Sacarosa, Polisorbato 80, Dióxido de titanio, Bicarbonato de sodio, Cera blanca de abeja.

Acción terapéutica:
Antidepresivo
Código ATC: N06AX14.

Indicaciones:
Depresión mayor (según criterios DSM IV).

Acción farmacológica:
Antidepresivo.

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.

Además la tianeptina, no presenta efectos:
- Sobre el sueño y la vigilia,
- Sobre el sistema colinérgico (ausencia de manifestación anticolinérgica).

Farmacocinética:
La absorción digestiva es rápida y completa.

Dr. Stéphane Bentolila
Director General

DRA. A. M. BARRAVECCHIA
M.P. 7637
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

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: Los estudios de farmacocinética realizados en pacientes mayores de 70 años y tratados a largo plazo, se observa un aumento de 1 hs. 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 una 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.
En el alcohólico crónico cirrótico o no, no es necesario modificar la posología.
En los sujetos de más de 70 años y en caso de insuficiencia renal, la posología debe reducirse a 2 comprimidos diarios. No suspender el tratamiento sin consultar al médico.

Advertencias y precauciones

Suicidios/Ideas suicidas o agravación clínica
La depresión está asociada con un aumento en el riesgo de ideas suicidas, de auto-agresión y de suicido (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 comienzode 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 el 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

Dr. Stéphane Bentolila
Director General

DRA. A. M. BARRAVECCHIA
M.P. 7637
DIRECTORA TECNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

debe acompañar el tratamiento medicamentoso, particularmente al principio del tratamiento y durantes 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 suicida, 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 a 14 días.

En caso de antecedentes de fármacodependencia 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).

Uso en Niños y Adolescentes:
La Tianeptina no se recomienda en el tratamiento de depresión en pacientes menores de 18 años dado que la seguridad y la eficacia no han sido establecidas en este grupo etario. En las pruebas clínicas entre niños y adolescentes tratados con otros antidepresivos, los comportamientos relacionados con suicidio (el intento de suicidio y los pensamientos suicidas), la hostilidad (predominantemente la agresión, el comportamiento desafiante y la cólera) fueron observados más frecuentemente comparados con los tratados con placebo.

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.

Interacciónes medicamentosas

Dr. Stéphane Bentolila
Director General

DRA. A. M. BARRAVECCHIA
M.P. 7637
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. 000033 MESA DE ENTRADAS

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 sigientes 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.
Trastornos psiquiátricos
Frecuentes: Pesadillas.
Raras: Abuso, dependencia, especialmente en sujetos menores de 50 años con antecedentes de farmacodependencia o de dependencia alcohólica.
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.
Trastornos del sistema nervioso
Frecuentes: Insomnio, somnolencia, vértigos, cefaleas, lipotimias, temblores.
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.
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.

Embarazo
Es primordial mantener el buen equilibrio psíquico materno durante todo el embarazo. Si es necesario un tratamiento para asegurar dicho equilibrio, éste

Dr. Stéphane Bentolila
Director General

DRA. A. M. BARRAVECCHIA
M.P. 7837
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 00034 MESA DE ENTRADAS

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.

Lactancia:
Se desaconseja la lactancia durante el tratamiento con Stablon.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
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.
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 cardio respiratoria, metabólica y renal.
-Tratamiento sintomático de los eventuales desórdenes, en particular ventilación asistida, corrección de los trastornos metabólicos y renales.

Información al paciente:
Este medicamento le ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no lo recomiende a otras personas, siga las instrucciones y ante cualquier duda consulte a su médico tratante.

Conservación y estabilidad:
Conservar a temperatura no mayor de 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.

Dr. Stéphane Bentolila
Director General

DRA. A. M. BARRAVECCHIA
M.P. 17637
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

1859000035

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 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) CABA
Directora Técnica: Dra. A. M. Barravecchia (farmacéutica)

Revisión : Noviembre 2011

Dr. Stéphane Bentolila
Director General

DRA. A. M. BARRAVECCHIA
M.P. 7637
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.