



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 91445

BUENOS AIRES, 17 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008806-16-1 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. representante en el país de la firma LES LABORATORIES SERVIER de FRANCIA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto STABLON / TIANEPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TIANEPTINA 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 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 138 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

1



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11445

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 72 a 78, fojas 79 a 85 y fojas 86 a 92, desglosándose fojas 72 a 78; e información para el paciente fojas 118 a 121, fojas 122 a 125 y fojas 126 a 129; desglosándose fojas 118 a 121, para la Especialidad Medicinal denominada STABLON / TIANEPTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TIANEPTINA 12,5 mg, propiedad de la firma SERVIER ARGENTINA S.A. representante en el país de la firma LES LABORATORIES SERVIER de FRANCIA, 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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 191 445

conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008806-16-1

DISPOSICIÓN N° 191 445
mel

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

17 OCT. 2016
11445



**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 somáticos, en especial las alteraciones digestivas vinculadas a la ansiedad y a los trastornos del humor.

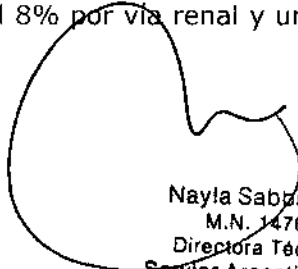
Farmacocinética:

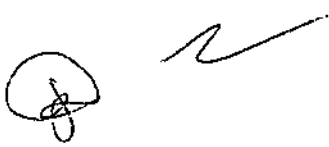
La absorción digestiva es rápida y completa.

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.


Nayla Sabatella
M.N. 14763
Directora Técnica
Sorvier Argentina S.A.



E 91445



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.

Datos preclínicos sobre seguridad:

En la rata, un estudio ha mostrado una disminución de la capacidad reproductiva en las hembras (aumento de las pérdidas preimplantación) en dosis tóxicas para la madre de 45 mg/kg/día.

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 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.

Nayla Sabbatella
M.N. 14762
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.

11445



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.

Al igual que con cualquier otro tratamiento con psicótropos, no se recomienda la toma de este medicamento con bebidas alcohólicas o medicamentos que contengan alcohol.

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

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).


Nayla Sabbatella
M.N. 14768
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.

Población pediátrica:

STABLON está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años (ver "Contraindicaciones") y no debería ser utilizado en adolescentes con edades comprendidas entre 15 y 18 años. Durante estudios clínicos, se han observado con más frecuencia comportamientos de tipo suicida (intentos de suicidio e ideación suicida) y de tipo hostil (principalmente agresividad, comportamiento opositorista e ira) en niños y adolescentes tratados con antidepresivos que en los tratados con placebo. Si a pesar de todo y en caso de necesidad clínica se toma la decisión de iniciar tratamiento, el paciente deberá ser objeto de una vigilancia estrecha para descartar la aparición de cualquier síntoma suicida. Además, no hay datos de tolerancia a largo plazo en el niño y el adolescente con respecto a los efectos en el crecimiento, la maduración sexual y el desarrollo cognitivo y comportamental.

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 mencionados en composición.

Niños y adolescentes 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 (ver "Interacciones medicamentosas").

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 irreversibles (iproniazida): debido al riesgo de colapso o hipertensión paroxística, hipertermia, convulsiones, muerte.

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

Reacciones adversas:

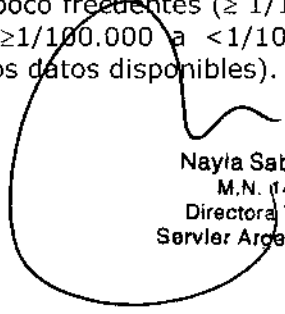
Resumen del perfil de seguridad:

Los efectos secundarios notificados con tianeptina en ensayos clínicos son de intensidad leve, y consisten principalmente en náuseas, estreñimiento, dolor abdominal, somnolencia, cefaleas, boca seca y mareos.

Lista tabulada de reacciones adversas:

Durante los ensayos clínicos y/o el uso posterior a la comercialización de tianeptina se han descrito las reacciones adversas siguientes, que se clasifican según esta frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1000$); muy raras ($\geq 1/100.000$ a $<1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).



Nayla Sabbatella
M.N. 14763
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



11445



Categoría sistémica	Frecuencia	Término preferido
<u>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</u>	<i>Frecuente</i>	Anorexia
	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Hiponatremia
<u>Trastornos psiquiátricos</u>	<i>Frecuente</i>	Pesadillas
	<i>Poco frecuente</i>	Abuso, dependencia, especialmente en sujetos menores de 50 años con antecedentes de farmacodependencia o de dependencia alcohólica
	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Casos de ideas y de comportamientos suicidas han sido señalados durante el tratamiento con la tianeptina o poco tiempo después de su cesación (ver "Advertencias y precauciones de empleo") Confusión, alucinaciones
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	<i>Frecuente</i>	Insomnio
		Somnolencia
		Vértigos
		Cefaleas
		Lipotimias
		Temblores
	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Sintomas extrapiramidales Disquinesia
<u>Trastornos cardíacos</u>	<i>Frecuente</i>	Taquicardia
		Extrasístoles
		Precordialgias
<u>Trastornos vasculares</u>	<i>Frecuente</i>	Sofocos
<u>Trastornos respiratorios</u>	<i>Frecuente</i>	Molestias respiratorias
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	<i>Frecuente</i>	Gastralgias
		Dolores abdominales
		Sequedad de boca
		Náuseas
		Vómitos
		Estreñimiento
		Flatulencias

Nayia Sabbatella
M.N. 14763
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.

91445



Trastornos de la piel	<i>Poco frecuente</i>	Erupción maculopapular o eritematosa	
		Prurito	
		Urticaria	
	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Acné	
		Reacciones bullosas excepcionales	
Trastornos musculoesqueléticos	<i>Frecuente</i>	Mialgias	
		Lumbalgias	
Trastornos generales	<i>Frecuente</i>	Astenia	
		Sensación de nudo en la garganta	
Trastornos hepatobiliares	<i>Frecuencia no conocida*</i>	Aumento de las enzimas hepáticas	
		Hepatitis que excepcionalmente resultan graves	

* Experiencia posterior a la comercialización

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

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.

Fertilidad:

En la rata, un estudio ha mostrado una disminución de la capacidad reproductiva en las hembras (aumento de las pérdidas preimplantación) en dosis tóxicas para la madre.

Se desconoce su repercusión clínica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

(Handwritten signature)

Nayla Sabbateila
M.N. 14763 6
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.

(Handwritten mark)

11445



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.

Síntomas

La experiencia relativa a casos de intoxicación aguda por tianeptina (cantidad máxima: 2250 mg, ingeridos en una sola toma) pone de manifiesto, principalmente, trastornos de la vigilancia que pueden llegar hasta el coma, en particular en caso de intoxicación múltiple.

Tratamiento

No se conoce ningún antídoto específico para la tianeptina. En caso de intoxicación aguda, se deberá instaurar un tratamiento sintomático y una vigilancia rutinaria. Se recomienda el seguimiento médico en un centro especializado.

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:

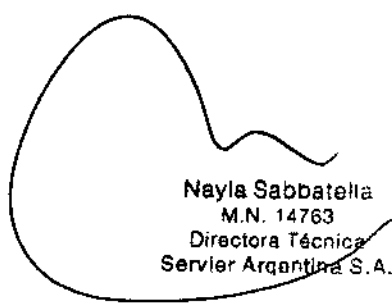
SERVIER ARGENTINA S.A.

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

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

Versión: Figuraré la fecha de aprobación de la Autoridad Sanitaria.



Nayla Sabbatella
M.N. 14763
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 118

4.4.5.
FOLIO 128
MESA DE ENTRADAS

Información para el paciente

**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.

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.

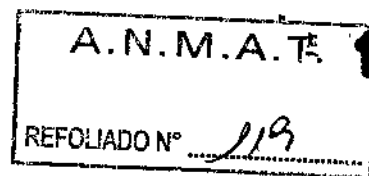
2. ANTES DE TOMAR STABLON 12,5 mg, comprimido recubierto

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 los niños y adolescentes menores de 15 años,
- en combinación con antidepresivos del grupo de los IMAO no selectivos (ver "Uso de otros medicamentos"). Si debe cambiar de tratamiento y pasar de un IMAO a STABLON, deberá intercalar un descanso de dos semanas entre el tratamiento con IMAO y el tratamiento con STABLON. Si debe reemplazar el tratamiento con STABLON por un tratamiento con IMAO, bastará con observar un periodo transitorio de 24 horas.

Nayla Sabbatella
M.N. 14763
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



Advertencias especiales

El uso prolongado y a altas dosis puede provocar un estado de dependencia.
No sobrepasar la dosis recomendada.

El uso de este medicamento no está recomendado en 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).

Evite la toma de bebidas alcohólicas o de medicamentos que contengan alcohol.

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 sólo después de 2 semanas o más de tratamiento.

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.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

STABLON está contraindicado en niños y adolescentes menores de 15 años y no está recomendado en adolescentes con edades comprendidas entre 15 y 18 años. Asimismo, es importante saber que los pacientes menores de 18 años tratados con esta clase de medicamentos presentan un riesgo mayor de reacciones adversas, tales como: intento de suicidio, ideas suicidas y comportamiento hostil (principalmente agresividad e ira).

No obstante, su médico puede prescribir este medicamento a pacientes menores de 18 años cuando decida que es lo más conveniente para el paciente. Si su médico ha prescrito este medicamento a un paciente menor de 18 años y desea discutir esta decisión, diríjase al primero.

Debe comunicar a su médico si aparece o empeora alguno de los síntomas citados a continuación en un paciente menor de 18 años que tome STABLON.

Debe saber, igualmente, que la seguridad a largo plazo de este medicamento con respecto al crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y comportamental aún no ha sido establecida para esta franja de edad.

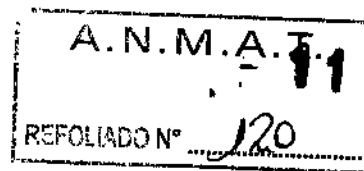
Precauciones de empleo

No suspender el tratamiento sin indicación médica.

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

Prevenir a su médico en caso de insuficiencia renal.

Nayla Sabbatella
M.N. 14783
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



EN CASO DE DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente medicamentos de la familia de los IMAO u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

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

Es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo. Si descubre que está embarazada, consulte a su médico, ya que sólo él puede juzgar sobre la necesidad de continuar o de modificar el tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Ciertos pacientes son susceptibles de manifestar una baja de la vigilancia. 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

La posología recomendada es de 1 comprimido tres veces por día, en la mañana, al mediodía y en la noche, al inicio de las principales comidas.

En personas mayores de 70 años y en caso de insuficiencia renal, limitar la posología a 2 comprimidos por día.

No suspender el tratamiento sin consejo de su médico.

RESPETAR ESTRICTAMENTE LA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO.

Forma de administración

Vía oral.

Si toma más STABLON del que debe:

Los síntomas de una posible sobredosis pueden incluir trastornos de la vigilancia que pueden llegar hasta el coma, particularmente en caso de intoxicación múltiple.

Si ha tomado más STABLON del que debiera, contacte inmediatamente con su médico. En tal caso, el tratamiento con STABLON debe ser interrumpido de forma inmediata.

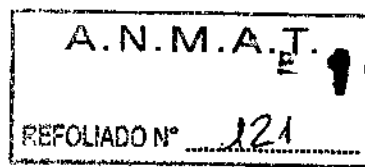
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios notificados con tianeptina en ensayos clínicos son de intensidad leve, y consisten principalmente en náuseas, estreñimiento, dolor abdominal, somnolencia, cefaleas, boca seca y mareos.

La frecuencia de los posibles efectos adversos listados a continuación se define usando el siguiente sistema:

- muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Nayla Sabbatella
M.N. 14763
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



Estos efectos adversos pueden incluir:

Frecuentes:

- insomnio, pesadillas, somnolencia, fatiga,
- vértigos, dolores de cabeza, malestar, temblores, sofoco,
- trastornos cardíacos: palpitaciones, dolores de la región situada delante del corazón, aceleración de los latidos del corazón,
- molestias respiratorias, sensación de nudo en la garganta,
- dolores de estómago, dolores abdominales, sequedad de boca, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, estreñimiento, flatulencias,
- dolores musculares o lumbares.

Poco frecuentes:

- dependencia,
- erupción cutánea, picor, urticaria,

Frecuencia no conocida:

- Hiperonatremia,
- ideación y comportamiento suicida, confusión, alucinaciones, síntomas extrapiramidales (rigidez, disminución de los movimientos), disquinesia,
- acné, reacciones bullosas excepcionales,
- aumento de las enzimas hepáticas, hepatitis que excepcionalmente puede ser grave.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema de declaración nacional.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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.

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

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

Última versión: Figurará la fecha de aprobación por la Autoridad Sanitaria.

Nayla Sabbatella
M.N. 14763
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.