

Prospect: Informații pentru utilizator**Nobixal 12,5 mg comprimate filmate**
(Tianeptină sodică)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nobixal 12,5 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nobixal 12,5 mg comprimate
3. Cum să utilizați Nobixal 12,5 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nobixal 12,5 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Nobixal 12,5 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Tianeptina este un antidepresiv și se utilizează pentru tratamentul depresiei de intensitate ușoară, medie sau severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nobixal comprimate**Nu utilizați Nobixal 12,5 mg comprimate**

- dacă sunteți alergic la tianeptină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă luați concomitent sau ați luat în ultimele două săptămâni inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), adică medicamente care conțin următoarele componente active: fenelzină, tranilcipromină sau izocarboxazid.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nobixal 12,5 mg, comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți episoade de anxietate, uneori puteți avea gânduri de autovătămare sau chiar de a vă sinucide. Aceste gânduri pot fi mai numeroase la începutul tratamentului cu antidepresive, deoarece este nevoie de timp pentru ca aceste medicamente să acționeze. De obicei sunt necesare aproximativ două săptămâni, uneori chiar mai mult, pentru ca efectele terapeutice ale acestora să fie resimțite.

Puteți fi mai predispus să aveți astfel de gânduri în următoarele situații: dacă dumneavoastră:

- aveți în antecedente gânduri de autovătămare sau de a vă sinucide.



- sunteți un adult tânăr. Studiile clinice au arătat că riscul de comportament suicidar este mai mare la adulții cu vârsta sub 25 ani, cu probleme psihice pentru care au primit tratament cu antidepresive.

Dacă vreodată aveți gânduri de autovătămare sau de a vă sinucide, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la spital.

Poate fi util să spuneți unui membru al familiei sau unei persoane apropiate că sunteți deprimat sau că aveți episoade de anxietate. Dați-le să citească acest prospect. De asemenea, ați putea să le cereți să vă spună dacă observă că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate se înrăutățește, sau dacă sunt îngrijorați de modificările observate în comportamentul dumneavoastră.

Dacă este necesar să vi se efectueze o procedură medicală care necesită administrarea unui anestezic general, spuneți în prealabil medicului și/sau anestezistului că urmați tratament cu Nobixal 12,5 mg comprimate, deoarece tratamentul trebuie suspendat cu 24 până la 48 ore înaintea efectuării procedurii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric de dependență de medicamente sau de alcool.

Nobixal 12,5 mg comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu administrați acest medicament dacă în prezent urmați tratament sau în ultimele două săptămâni ați urmat tratament cu un inhibitor de monoaminooxidază (IMAO), adică un medicament care conține următoarele componente active: fenelzină, tranilcipromină sau izocarboxazid.

Dacă utilizați cannabis sau luați medicamente pe bază de cannabis, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece au fost raportate mai multe cazuri de creștere a frecvenței cardiace și de apariție a unei stări de confuzie când cannabis-ul a fost asociat cu antidepresive triciclice.

Nobixal 12,5 mg comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nobixal 12,5 mg comprimate trebuie administrat înaintea sau în timpul meselor principale.

Nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului cu tianeptină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tratamentul cu tianeptină nu este recomandat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot prezenta scăderea stării de vigilență în timpul tratamentului cu tianeptină. Înainte să conduceți vehicule, să utilizați unelte, să folosiți utilaje sau să efectuați alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți în ce măsură vă afectează tianeptina.

3. Cum să utilizați Nobixal CUM SĂ UTILIZAȚI NOBIXAL 12,5 mg comprimate

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 (un) comprimat (12,5 mg) de trei ori pe zi (unul dimineața, unul la prânz și unul seara), administrat înaintea sau în timpul meselor principale. Nu depășiți dozele recomandate.

Dacă aveți vârsta peste 70 ani sau dacă suferiți de insuficiență renală, medicul dumneavoastră va scădea doza la 2 comprimate pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tianeptina nu este recomandată pentru utilizare la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea acesteia nu sa evaluat.



Dacă ați utilizat mai mult Nobixal 12,5 mg comprimate decât trebuie

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital. Simptomele pot include un sentiment de confuzie, crize (convulsii), somnolență, gură uscată, probleme de respirație, mai ales când tianeptina este administrată în combinație cu alcool.

Dacă ați uitat să utilizați Nobixal 12,5 mg comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă se apropie momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Nobixal 12,5 mg comprimate

Nu încetați să luați medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Tratamentul cu tianeptină nu trebuie întrerupt brusc. Ca și în cazul altor antidepresive, doza trebuie redusă treptat pe o perioadă cuprinsă între 7 și 14 zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți gânduri de autovătămare sau sinucidere în timpul tratamentului cu tianeptină sau imediat după întreruperea tratamentului cu tianeptină, anunțați imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Frecvență cardiacă crescută
- Bătăi neregulate ale inimii
- Durere în piept
- Dificultăți de somn
- Somnolență
- Amețeli
- Durere de cap
- Frisoane
- Slăbiciune
- Tremurături
- Scurtarea respirației
- Uscăciunea gurii
- Constipație
- Durere abdominală
- Greață
- Vărsături
- Indigestie
- Diaree
- Flatulență
- Senzație de arsuri la stomac



- Durere de spate
- Durere musculară
- Apetit scăzut față de alimente
- Bufeuri
- Scăderea forței
- Senzație de nod în gât
- Coșmaruri
- Probleme cu vederea
- Leșin sau senzație de leșin
- Durere de stomac

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Erupții trecătoare pe piele
- Senzație de mâncărime a pielii
- Abuzul de medicamente și dependență de medicamente, în special la pacienții cu vârstă sub 50 de ani a căror istoric medical include dependența de medicamente sau alcool.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Gânduri de sinucidere și comportament suicidar în timpul sau imediat după întreruperea tratamentului.
- Acnee
- Formarea de vezicule pe piele
- Stare de confuzie
- Halucinații
- Mișcări involuntare
- Nivelul scăzut de sodiu în plasma sanguină
- Creșterea nivelului enzimelor hepatice
- O boală hepatică cu simptome cum ar fi greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare, febră, îngălbenirea pielii și a ochilor și urină închisă la culoare (hepatită). În cazuri excepționale aceasta poate fi severă.

Intensitatea și frecvența celor mai multe reacții adverse scade pe măsura continuării tratamentului și în general nu duce la suspendarea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

/ . Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează NobixalCUM SE PĂSTREAZĂ NOBIXAL 12,5 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de modificare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nobixal 12,5 mg comprimate

Substanța activă este tianeptină sodică 12,5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului:

Manitol (E421)

Amidon de porumb

Carmeloză sodică

Povidonă

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Talc (E553b)

Stearat de magneziu (E470b)

Film:

Opadry AMB 80W68912

care conține:

Alcool polivinilic

Dioxid de titan (E171)

Talc (E553b)

Lecitină (E322)

Gumă de xantan (E415)

Cum arată Nobixal 12,5 mg comprimate și conținutul ambalajului

Nobixal 12,5 mg comprimate se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, de culoare albă până la aproape albă, de 9 mm, plate pe ambele fețe.

Comprimatele sunt disponibile în ambalaje de 1, 15, 30, 60 și 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași, Romania

Fabricantul

Lupin (Europe) Limited

Victoria Court

Bexton Road

Knutsford

Cheshire

WA16 0PF

Marea Britanie

Acest medicament este comercializat în statele SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia	Neluptin
Portugalia	Neluptin 12.5mg Comprimidos revestidosComprimido revestido por pelricula
Republica Cehă	Tianeptin Mylan 12.5mg Potahovana tableta
Republica Slovacă	Tianeptin Mylan 12.5mg Filmom obalena tableta
România	Nobixal 12.5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2015