

**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.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Nobixal 12,5 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Nobixal 12,5 mg
3. Cum să utilizați Nobixal 12,5 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nobixal 12,5 mg
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE NOBIXAL 12,5 MG ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

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

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NOBIXAL 12,5 MG**

**Nu utilizați Nobixal 12,5 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tianeptină sau la oricare dintre celelalte componente.
- dacă luați concomitent inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), adică medicamente care conțin următoarele componente active: fenelzină, tranilcipromină sau izocarboxazid.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Nobixal 12,5 mg**

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 suicidal 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.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

A nu se administra dacă în prezent urmați 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.

#### **Utilizarea Nobixal 12,5 mg împreună cu alimente și băuturi**

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

Nu trebuie să consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu tianeptină.

#### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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 12,5 MG**

Luați întotdeauna Nobixal 12,5 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să 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.

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, deoarece nu s-au evaluat siguranța și eficacitatea acesteia.

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

Dacă luați din greșală prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital.

**Dacă ați uitat să utilizați Nobixal 12,5 mg**

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**

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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Nobixal 12,5 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse pot apărea cu anumite frecvențe, definite după cum urmează:

foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):**

- 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

**Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):**

- Erupții trecătoare pe piele
- Senzație de mâncărime a pielii

**Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):**

- Abuz și dependență de medicamente, în special la pacienți cu vârstă sub 50 ani ale căror antecedente medicale includ dependența de alcool și medicamente.

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

- Gânduri de sinucidere și comportament suicidar în timpul sau imediat după întreruperea tratamentului.
- Acnee

Dacă aveți gânduri de autovătămare sau de sinucidere în timpul tratamentului cu tianeptină sau imediat după oprirea tratamentului, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital.**

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ NOBIXAL 12,5 MG**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor

Nu utilizați Nobixal 12,5 mg comprimate 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 Nobixal 12,5 mg comprimate dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de modificare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Nobixal 12,5 mg**

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 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  
WA4 6PJ  
Marea Britanie

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

|                   |                                                   |
|-------------------|---------------------------------------------------|
| Polonia           | Neluptin                                          |
| Portugalia        | Neluptin 12.5mg Comprimido revestido por pelicula |
| Republica Cehă    | Tianeptine-Lupin 12.5mg Potahovana tableta        |
| Republica Slovacă | Neluptin 12.5mg Filmom obalena tableta            |
| România           | Nobixal 12.5 mg comprimate filmate                |

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2014**