# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Атинепт 12,5 mg филмирани таблетки

Atinepte 12.5 mg film-coated tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 12,5 mg тианептин натрий *(tianeptine sodium)*

Помощно вещество с известно действие: понсо 4R лак (Е124) (0,008 mg за таблетка)

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Жълта, кръгла, двойноизпъкнала филмирана таблетка с диаметър около 7 mm.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Лечение на големи депресивни епизоди.

Тианептин може да се прилага при лека, умерена или тежка депресия.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчваната доза е 1 таблетка (12,5 mg) три пъти дневно (сутрин, обед и вечер) преди основното хранене.

Пациенти в старческа възраст

Дозата трябва да бъде ограничена до 2 таблетки дневно.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при пациенти под 18-годишна възраст не е установена.

Бъбречно или чернодробно увреждане

При пациенти с тежко понижение на бъбречната функция, дозата трябва да бъде ограничена до 2 таблетки дневно.

При хронични алкохолици, със или без цроза, не е необходима промяна на дозата.

Ако е необходимо прекъсване на лечението, то дозата трябва постепенно да намалена за период от 7 до 14 дни.

## 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Едновременно прилагане с инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (вж. точка 4.5).

Необходим е 2-седмичен период на очистване между лечението с МАО-инхибитори и това с тианептин.

Необходим е само 24-часов период на очистване при заместване на тианептин с МАО- инхибитор.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

•Самоубийство/миели за самоубийство или клинично влошаване

Депресията е свързана с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (суицидно-свързани събития). Този риск е налице до настъпването на значителна ремисия. Тъй като подобрение може да не настъпи по време на първите няколко или повече седмици от лечението, пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани до появата на подобно подобрение. Според обобщения клиничен опит, рискът от самоубийство може да нарастне в ранните етапи на възстановяването.

Пациентите с анамнеза за суицидно-свързани събития или онези, които проявяват в значителна степен склонност към самоубийство преди започване на лечението, са с по-висок риск от мисли за самоубийство или от опити за самоубийство и трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението. Мета-анализът на плацебо-контролирани клинични проучвания с антидспресанти при възрастни с психични нарушения, показва повишаване (в сравнение с плацебо) на риска от суицидно поведение сред пациентите на възраст под 25 години, които приемат антцдепресанти.

Необходимо е внимателно проследяване на пациентите, особено тези с висок риск по време на лечението, особено в началото и при промяна на дозата.

Пациентите (и грижещите се за тях лица) трябва да бъдат предупредени относно нуждата от проследяване на всяко клинично влошаване, суицидно поведение или мисли или необичайна промяна в поведението и незабавно да потърсят лекарска помощ при появата на тези симптоми.

В случай на необходимост от обща анестезия, анестезиологът трябва да бъде информиран относно лечението, като приемът на лекарствения продукт трябва да бъде преустановен 24-48 часа преди операцията.

В случай на спешна хирургична интервенция, операцията може да бъде проведена без междинен период на очистване; необходимо е внимателно периоперативно проследяване.

Както при всички психотропни средства, при необходимост от прекъсване на лечението, дозата трябва постепенно да бъде намалена за период от 7 до 14 дни.

Както при всички психотропни средства, този лекарствен продукт не трябва да се приема с алкохолни напитки или лекарства, съдържащи алкохол. Пациентите с анамнеза за алкохолна или лекарствена/наркотична зависимост трябва да бъдат внимателно проследявани. Препоръчваната доза не трябва да се надвишава.

Тианептин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за мания. Тианептин трябва да бъде преустановен при всеки пациент, навлизащ в епизод на мания.

Педиатрична популация

Атинепт не трябва да се използва за лечение при деца и юноши под 18-годишна възраст Суицидно поведение (опити за самоубийство и мисли за самоубийство) и враждебност (преобладаваща агресия, поведение на противопоставяне и гняв) са наблюдавани по-често в клиничните проучвания сред децата и юношите, лекувани с антидепресанти, в сравнение с тези на плацебо. Ако въпреки това, имайки предвид клиничната необходимост, се вземе решение за лечение, пациентът трябва да бъде внимателно проследяван за появата на суицидни симптоми Освен това, липсват данни относно безопасността в дългосрочен план при деца и юноши по отношение на растежа, съзряването и когнитивното и поведенческо развитие.

Помошни вещества

Атинепт съдържа оцветителя понсо 4R червено (Е 124), който може да причини алергични реакции.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на необратими МАО-инхибитори (ипрониазид) и тианептин е противопоказана поради риск от сърдечносъдов колапс, пароксизмална хипертензия, конвулсии, хипертермия и смърт.

Въз основа на сериозните и понякога фатални взаимодействия, наблюдавани по време на или скоро след едновременния прием на МАО-инхибитори и други антидепресанти, се препоръчва период на изчакване от порядъка на две седмици между лечението с М АО-инхибитор и това с тианептин. При преминаване от лечение с тианептин към такова с МАО-инхибитор, 24-часов интервал между двете лечения е достатъчен.

Имайки предвид, че метаболизмът чрез [З-оксидиране е по-чест в сравнение с този посредством цитохром Р450, няма и не са наблюдавани лекарствени взаимодействия.

Тианептин трябва да се прилага изключително внимателно заедно с други депресанти на ЦНС.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Няма съответни данни от употребата на тианептин при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на ефектите върху бременността и ембрионалното/феталното развитие.

Потенциалният риск при хора не е известен.

Тианептин не трябва да се прилага по време на бременност.

### Кърмене

Трицикличните антидепресанти се отделят в кърмата, поради което не се препоръчва кърмене по време на лечението.

### Фертилитет

Проучване върху фертилитета не показва значителен ефект върху фертилитета у плъхове (вж. точка 5.3). Няма налични данни при хората.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При някои пациенти може да е налице понижена бдителност. Вниманието на шофьорите и операторит е на машини трябва да бъде насочено към факта, че е налице риск от сънливост по време на лечението с този продукт.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

По-долу са представени наблюдаваните по време на лечението с тианептин нежелани ефекти, класифицирани според тяхната честота:

Много чести (≥1/10), честа (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1 000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до

<1/1 000), много редки (<1/10 000) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде напревена оценка).

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести: анорексия

С неизвестна честота: хипонатриемия

Психични нарушения

Чести: кошмари

Нечести: злоупотреба с лекарството и зависимост, особено при пациенти по-млади от 50

години с анамнеза за злоупотреба с лекарства/наркотици или алкохол.

С неизвестна честота: докладвани са случаи на суицидни мисли и суицидно поведение по време на лечение с тианептин или скоро след прекъсването му (вж. точка 4.4), объркване, халюцинации.

Нарушения на нервната система

Чести: безсъние, сънливост, замаяност, главоболие, втрисане, синкоп, тремор.

С неизвестна честота: екстрапирамидални симптоми, дискинезия.

Нарушения на очите:

Чести: нарушение на зрението.

Нарушения на сърцето

Чести: тахикардия, палпитации, екстрасистоли, болка в гръдния кош.

Съдови нарушения

Чести: горещи вълни.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: диспнея.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: сухота в устата, запек, коремна болка, гадене, повръщане, диспепсия, диария, метеоризъм, киселини.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: макулопапуларен или еритематозен абрив, сърбеж, уртикария.

С неизвестна честота: акне, в изключителни случаи - булозен дерматит

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: болки в гърба, миалгия.

Хепатобилиарни нарушения

С неизвестна честота: повишаване на чернодробните ензими, хепатит, който в изключителни случаи може за бъде тежък.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: астения, чувство за чуждо тяло (“бучка'’) в гърлото

Интензитета и честотата на повечето от нежеланите събития намалява с течение на времето и обикновено не води до преустановяване на лечението.

В повече от случаите е трудно да се направи разграничаване между нежеланите ефекти на тианептин и обичайните соматични симптоми *при* пациентите с депресия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.:+35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Данните показват широк диапазон на безопасност.

Съобщавани са опити за предозиране при пациенти приели до 90 таблетки (1125 mg) самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

При предозиране на тианептин са съобщавани симптоми като гадене, повръщане, замаяност и сънливост. Лечението е симптоматично, напр. стомашна промивка, проследяване на сърдечната, дихателната, метаболитната, бъбречната и неврологична функции.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антидепресанти, АТС код: N 06АХ14

Тианептин притежава следните свойства при животни:

* Тианептин повишава спонтанната активност на пирамидалнитените клетки в хипокампуса и ускорява тяхното възстановяване след потискане на функция им.
* Тианептин повишава степента на обратното захващане на серотонина от невроните в кората и хипокампуса.

При хора тианептин се характеризира с:

* действие върху симптомите на тревожност, свързана с депресия;
* ефект върху нарушенията на настроението, като заема междинно място в биполярната класификация — между седативните антидепресанти и тези със стимулиращо действие;
* изразено действие върху соматичнтите оплаквания, особено стомашно-чревни оплаквания свързани с тревожност и нарушения на настроението.

Освен това, тианептин няма ефект върху:

* бдителността;
* холинергичната система (не води до антихолинергични симптоми).

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение тианептин се абсорбира бързо и почти напълно, като наличието на храна повлиява съвсем слабо абсорбцията.

Разпределение

Той се разпределя бързо. Тианептин се свързва в плазмата (несвързаната фракция е 4,5%), предимно с албумина.

Биотрансформация и елиминиране

Тианептин се метаболизира екстензивно, като повече от метаболитите се откриват в урината

Основният път на метаболизиране е p-оксидиране. Общият клирънс на тианептин е 14 L/h

предимно свързан с метаболизма. Елиминационният полуживот е 2,5 часа.

Пациенти в старческа възраст

Фармакокинетичните проучвания показват удължаване на елиминационния полуживот с един час.

Чернодробно увреждане

Проучванията показват, че ефектите на хроничния алкохолизъм върху фармакокинетичните параметри са незначителни, независимо от това дали алкохолизмът е свързан с чернодробна цироза.

Бъбречно увреждане

Проучванията показват удължаване на елиминационния полуживот с един час.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучване у плъхове е показало намаляване на продуктивността у женски животни (увеличаване на преждевременните раждания) при токсична за майката доза 45 mg/kg/дневно.

Токсикологичните проучвания при многократно приложение при гризачи и животни, които не са от групата на гризачите, не показват сериозни увреждащи или неочаквани ефекти.

Репродуктивните проучвания не показват някакъв ефект, особено по отношение на ембриотоксичността или тератогеността. Резултатите от проучванията върху мутагенността на тианептин и неговите основни метаболите са отрицателни. Освен това, проучванията върху карциногенността при плъхове и мишки не са показали карциногенен потинциал.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19, Pelpliriska Str., 83-200 Starogard Gdariski, Полша

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20120308

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

19.06.2012

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА