

KULLANMA TALİMATI

STABLON 12.5 mg kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin Madde: 12,5 mg tianeptin sodyum.

Yardımcı Maddeler: Mısır nişastası, Mannitol, Magnezyum stearat, Talk, Sodyum bikarbonat, Sodyum karboksimetilselüloz, Beyaz balmumu, Titanyum dioksit, Etil selüloz, Gliserol, Polisorbat 80, Povidon, Sukroz, Anhidr koloidal silis.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuz bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. STABLON nedir ve ne için kullanılır?***
 - 2. STABLON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
 - 3. STABLON nasıl kullanılır?***
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
 - 5. STABLON'un saklanması***
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. STABLON nedir ve ne için kullanılır?

- STABLON bir antidepresandır.
- STABLON kaplı tablet, 60 tablettten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.
- Hafif, orta ve şiddetli yoğunluktaki depresif durumların (ruhsal çöküntü) tedavisinde tavsiye edilir.

2. STABLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STABLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde tianeptine veya STABLON'un herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik),
- 15 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanmayınız,
- Hamilelerde.

STABLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar dūřünce ya da davranışlarını artırma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun artırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde hastanın gösterebileceği huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da intihar olasılığı gibi nedenlerle hastanın gerek ailesi gerekse tedavi edicileri tarafından yakından izlenmesi gereklidir.

STABLON 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz ve 15 ila 18 yaş arası ergenlerde de kullanılmamalıdır.

- Depresyon veya anksiyete hastalığınız varsa dönem dönem kendinize zarar verme veya intihar dūřunceniz olabilir. Antidepresan ilaçlar tedavinin 2. haftasından itibaren etkisini gösterdiği için bu belirtiler tedavinin başında bazen daha kötü olabilir.

Aşağıdaki durumlarda bu tür belirtileri yaşama olasılığı daha fazladır:

- Gemiřinizde intihar eđilimi veya kendinize zarar verme dūřunceniz olmuřsa,
- Genç bir yetişkinseniz. Klinik çalışmalarda psikiyatrik rahatsızlık nedeniyle antidepresan ilaç kullanan 25 yaşın altındaki hastalarda intihar davranışlarının arttığı gözlemlenmiştir.

Eđer intihar veya kendinize zarar verme gibi dūřunceleriniz olursa derhal doktorunuzu arayınız veya size en yakın hastaneye gidiniz.

Depresyon veya anksiyete hastalığınızın olduğunu ailenize veya arkadaşlarınıza söyleyip, bu kullanma talimatını gösterip onlardan yardım isteyebilirsiniz. Bu kişilerden depresyonunuz veya anksiyetenizin kötüye gidip gitmediğini veya davranışlarınızda anormal değişiklik olup olmadığını takip etmelerini isteyebilirsiniz.

- Tedavinin sonlandırılması durumunda ilacınızı aniden kesmeyiniz. 7 ile 14 gün arasında dozlar kademeli olarak azaltılarak tedavi sonlandırılmalıdır. Tedavi kesildikten sonra anksiyete, kas ağrısı, karın ağrısı, uykusuzluk, eklem ağrısını içeren belli yan etkiler meydana gelebilir.
- Genel anestezi alacak iseniz, anesteziist uyarılmalı ve ilaç 24-48 saat öncesinden kesilmelidir.
- Böbrek yetmezliği durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- MAO (mono amino oksidaz) inhibitörleri (depresyon (ruhsal çöküntü) tedavisinde kullanılan iproniazid gibi ilaçlar) sınıfına ait ilaç kullanırken tedaviyi bırakıp STABLON kullanmaya başlayacaksanız, STABLON kullanmaya MAO inhibitörünü bıraktıktan 14 gün sonra başlanmalıdır. STABLON tedavisini bırakıp MAO inhibitörü kullanmaya başlayacaksanız ilaç almaya 24 saat ara vermek yeterlidir.
- Uzun süreyle yüksek dozlarda kullanıldığında bağımlılık yapabilir.
- Tavsiye edilen dozu aşmayınız.
- Eđer dūřk kan sodyum seviyesi riskiniz varsa, lütfen doktorunuza danıřınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

STABLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Doktorunuz tarafından belirtilen dozları yemeklerden önce su ile alınız. STABLON tedavisi süresince alkollü içeceklerin veya alkol içeren ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STABLON hamilelikte kullanılmaz.

STABLON ile tedavi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda dikkat azalmasına yol açabilir. Bu nedenle, araç ve makine kullanıcıları bu ilacın uyku hali veya uyuşukluk riski olduğu hususunda uyarılmalıdır .

STABLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu belirtilmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bu ilacın, depresyon tedavisi için reçete edilen MAO inhibitörleri (depresyon (ruhsal çöküntü) tedavisinde kullanılan iproniazid gibi ilaçlar) sınıfına ait ilaçlar ile birlikte kullanılması yüksek tansiyon, vücut sıcaklığında aşırı derecede artış, havale ve ölüm gibi çok ciddi sonuçlara yol açabilir. MAO inhibitörü tedavisi kullanmayı bırakıp yerine STABLON kullanmaya başlayacaksanız, STABLON kullanmadan önce 2 hafta bekleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. STABLON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bir tablet, günde üç kez, sabah, öğle ve akşam yemeklerinden önce alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

STABLON ağız yoluyla alınır.

Tabletleri yeterli miktarda su ile bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STABLON 15 yaş altı çocuklarda kullanılmaz. 15-18 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda günlük doz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa günlük doz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa günlük doz doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz STABLON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

Doktorunuzun tavsiye ettiği tedavi süresi uygulanmalıdır. Doktorunuzun izni olmadan tedavi süresi uzatılmamalıdır.

Eğer STABLON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STABLON kullandıysanız:

STABLON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Özellikle çoklu kullanım durumundaki muhtemel doz aşımı belirtileri komaya yol açabilen uyanıklık bozukluklarını içerebilir.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla STABLON kullandıysanız hemen doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Bu durumda STABLON tedavisine hemen ara verilmelidir.

STABLON'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedaviye devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

STABLON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi sonlandırmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavinin sonlandırılması durumunda ilacı aniden kesmeyiniz. 7 ile 14 gün arasında dozlar azaltılarak tedavi sonlandırılmalıdır.

Bu ilaç ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STABLON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, STABLON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcutsa sizin STABLON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

İştah kaybı,
Kabus görme,
Uykusuzluk,
Uykuya meyil,
Baş dönmesi,
Baş ağrısı,
Halsizlik,
Titreme,
Mide ve karın ağrıları,
Ağız kuruluğu,
Bulantı,
Kusma,
Kabızlık,
Gaz şikayetleri,
Çarpıntı,
Kalbin ön tarafındaki bölgede ağrı (göğüs ağrısı),

Kalp atışının hızlanması,
Sıcak basması
Solunum zorluğu
Kas veya bel ağrıları,
Yorgunluk,
Boğazda şişkinlik hissi.

Yaygın olmayan:

Döküntü,

Kaşıntı,

Ürtiker (kurdeşen),

Alkol veya uyuşturucu bağımlılığı öyküsü olan 50 yaşın altındaki hastalarda kötüye kullanım (suistimal) veya bağımlılık.

Bilinmiyor:

İntihar düşünce veya davranışı,

Kafa karışıklığı hissi,

Halüsinasyon,

Akne (sivilce)

İstisnai vakalarda büllöz reaksiyonlar (kabarcıklar),

Kandaki karaciğer enzimlerinde artış,

İstisnai vakalarda şiddetli olabilen karaciğer iltihabı (hepatit),

Kontrol edilemeyen titreme, sallanma, istem dışı kas ve yüz hareketleri,

Kanda sodyum seviyesinin düşmesi.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. STABLON'un saklanması

STABLON'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STABLON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.,
Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No. 1 Kat: 22-23,
Maslak, İstanbul
Tel: 0212 329 14 00
Faks: 0212 290 20 30

Üretim yeri:

Adı: Abdi İbrahim İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.
Adresi: Esenyurt, İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.