

Tianeurax® 12,5 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Tianeptin-Natrium

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tianeurax® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tianeurax® beachten?
3. Wie ist Tianeurax® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tianeurax® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TIANEURAX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tianeurax® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidepressiva genannt werden.

Tianeurax® wird bei schwachen, mittelschweren oder starken Depressionen angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIANEURAX® BEACHTEN?

Tianeurax® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tianeptin-Natrium oder einen der sonstigen Bestandteile von Tianeurax® sind (Siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, wie etwa Monoaminoxidase-(MAO) Hemmer.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tianeurax® ist erforderlich

Wenn Sie depressiv sind und/oder Angststörungen haben, könnten Sie manchmal Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind.

Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die an einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbei-

lage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Wenn bei Ihnen eine manische Phase beginnt (überaktives Verhalten oder Gedanken), sollten Sie die Einnahme von Tianeurax® beenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie sich einem Eingriff unterziehen müssen, der eine Allgemeinnarkose erfordert, sollte die Behandlung mit Tianeurax® 24 bis 48 Stunden vor der Narkose unterbrochen werden. Wenn jedoch ein Notfalleingriff durchgeführt werden muss, kann dieser auch ohne eine vorherige Unterbrechung der Behandlung durchgeführt werden. Es muss aber eine entsprechende Überwachung während des Eingriffes erfolgen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, muss Ihr Arzt eventuell eine Dosisanpassung vornehmen.

Bei Einnahme von Tianeurax® mit anderen Arzneimitteln

Tianeurax® und die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel kann Wechselwirkungen hervorrufen. Tianeurax® darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase-(MAO) Hemmern angewendet werden, die z. B. für die Behandlung von Depressionen oder der Parkinsonschen Erkrankung eingenommen werden (etwa Selegilin oder Moclobemid). Zwischen der Anwendung von Monoaminoxidase-Hemmern und der Behandlung mit Tianeurax® müssen mindestens zwei Wochen liegen.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Mianserin (einem Antidepressivum) wurde eine verringerte Wirksamkeit berichtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Tianeurax® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tianeurax® kann zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Während der Einnahme von Tianeurax® sollte auf Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Sofern vom Arzt nicht anders angeordnet, sollte Tianeurax® während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann bei einigen Patienten negative Auswirkungen auf Tätigkeiten haben, die erhöhte Aufmerksamkeit, Bewegungskoordination oder schnelle Entscheidungen erfordern (wie etwa Führen eines Fahrzeuges, Bedienen von Maschinen, Arbeiten in der Höhe, usw.).

Diese Tätigkeiten sollten nur nach Zustimmung des Arztes ausgeführt werden.

3. WIE IST TIANEURAX® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tianeurax® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen geben, wie und wie lange Sie Tianeurax® einnehmen müssen.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 3 Filmtabletten täglich (3-mal 12,5 mg Tianeptin-Natrium), 1 morgens, 1 mittags und 1 abends.

Die Tabletten sollten im Ganzen und mit Wasser geschluckt werden.
Sie können dieses Arzneimittel zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei Patienten über 70 Jahren und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis auf 2 Tabletten täglich reduziert werden.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Tianeurax® sollte bei Kindern und Jugendlichen in der Regel nicht angewendet werden.

Behandlungsdauer

- Es kann mehrere Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Setzen Sie deshalb die Einnahme von Tianeurax® fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Besserung Ihres Zustands spüren.
- Ändern Sie die Dosis nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Nehmen Sie die Tabletten solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, könnten Ihre Beschwerden wiederkehren.

Es wird empfohlen, die Behandlung, nachdem Sie sich wieder besser fühlen, mindestens 6 Monate lang weiterzuführen.

Halten Sie sich auf jeden Fall immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Tianeurax® eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosis oder unabsichtlichen Verschluckens durch ein Kind, fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat. In einem solchen Fall muss die Behandlung sofort unterbrochen werden; eine Magenspülung wird durchgeführt und die Vitalfunktionen werden kontrolliert.

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zeigen Sie dort die Verpackung von Tianeurax® vor.

Wenn Sie die Einnahme von Tianeurax® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie vergessen haben eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Wenn es schon bald Zeit für die nächste Tablette ist, dann nehmen Sie diese einfach zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Tianeurax® abbrechen

Die Behandlung mit Tianeurax® sollte nicht abrupt abgebrochen werden; die Dosis sollte über 7 bis 14 Tage hinweg reduziert werden.
Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, auch wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tianeurax® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Im Zusammenhang mit Tianeptin-Natrium (dem Wirkstoff in Tianeurax®) wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig:

- Anorexie (Essstörungen)
- Alpträume
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Kreislaufkollaps
- Zittern
- Eingeschränktes Sehvermögen
- Hitzewallungen
- Schnelles oder unnatürliches Herzklopfen, Brustschmerz
- Atembeschwerden
- Mundtrockenheit, Darmträgheit, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall, Sodbrennen
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Gefühl, einen Kloß im Hals zu haben

Gelegentlich:

- Juckreiz, Nesselsucht (Ausschlag)

Selten:

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit, besonders bei Patienten unter 50 Jahren und bei Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte

Nicht bekannt:

- Suizid und suizidales Verhalten
- Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)
- Verwirrung, Halluzinationen
- Extrapyramidale Symptome
- Verstopfung
- Akne
- Anstieg der Leberenzyme, Hepatitis-Erkrankungen können einen außergewöhnlich schweren Verlauf nehmen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TIANEURAX® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tianeurax® enthält

Der Wirkstoff ist Tianeptin-Natrium.
Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Tianeptin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern:** Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
- Filmüberzug:** Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) Typ C, Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Natriumdodecylsulfat.

Wie Tianeurax® aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm.
Tianeurax® ist erhältlich in PVC/PVdC/Aluminium-Bliesterpackungen.

Packungsgrößen: 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.