

Atinepte (*Tianeptinum natricum*). **Skład i postać:** Każda tabletką powlekana zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: czerwień koszenilowa, lak (E124). **Wskazania:** Leczenie epizodów depresyjnych. Tianeptynę można stosować w lekkiej, umiarkowanej i ciężkiej depresji. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecana dawka to 1 tabletką (12,5 mg) 3 razy na dobę (rano i wieczorem), przed głównymi posiłkami. Pacjenci w podeszłym wieku. Ustalono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tianeptyny u pacjentów z depresją w podeszłym wieku (≥ 65 lat). Nie jest konieczne dostosowanie dawki w zależności od wieku. U wątych, szczupłych pacjentów w podeszłym wieku (o masie ciała < 55 kg) dawka powinna wynosić 2 tabletki na dobę. Zaburzenie czynności nerek. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny < 19 ml/min) dawka powinna wynosić 2 tabletki na dobę. Zaburzenie czynności wątroby. U pacjentów z ciężką marskością wątroby (klasa C wg Childa-Pugha) dawka powinna wynosić 2 tabletki na dobę. Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania u pacjentów z uzależnieniem alkoholowym z łagodną lub umiarkowaną marskością albo bez marskości wątroby. Dzieci i młodzież. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tianeptyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. Sposób podawania. Tabletki można przyjmować na czczo. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Przerwanie leczenia. Należy unikać nagłego przerwania leczenia. Dawkowanie należy stopniowo zmniejszać w ciągu 7 do 14 dni w celu zmniejszenia ryzyka reakcji z odstawienia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Samobójstwo, myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby. Depresja jest związana ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia. Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znacznego stopnia skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli lub prób samobójczych i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych nad lekami przeciwdepresyjnymi, stosowanymi u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat, stosujących leki przeciwdepresyjne w porównaniu do placebo. W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku leczenia i w przypadku zmiany dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, wystąpienie zachowań lub myśli samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza. Jak w przypadku wszystkich terapii psychotropowych, produktu leczniczego nie należy przyjmować z napojami alkoholowymi lub lekami zawierającymi alkohol. Gdy konieczne jest znieczulenie ogólne, należy powiadomić lekarza anestezjologa o stosowaniu tianeptyny. Produkt odstawić na 24-48 godzin przed planowaną operacją. W przypadkach zabiegów nagłych, operacja może być wykonana z pominięciem okresu wymywania, należy uważnie obserwować pacjenta w okresie okołooperacyjnym. Nadużywanie lub uzależnienie i zespół odstawienny. Jeśli w wywiadzie stwierdzono uzależnienie od leków lub uzależnienie od alkoholu, pacjenta należy bardzo dokładnie nadzorować, aby uniknąć jakiegokolwiek zwiększania dawkowania. Po przerwaniu leczenia tianeptyną, u niektórych pacjentów obserwowano objawy z odstawienia. Obserwowano następujące objawy: niepokój, ból mięśni, ból brzucha, bezsenność, ból stawów. Kiedy rozpoczyna się terapię, należy poinformować pacjenta o ryzyku zespołu odstawiennego po przerwaniu leczenia. Jeśli leczenie ma być przerwane, należy stopniowo zmniejszać dawkowanie w ciągu 7 do 14 dni w celu zmniejszenia ryzyka reakcji z odstawienia. Nie należy podawać dawek większych niż zalecane. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tianeptyny z inhibitorami MAO: leczenie tianeptyną można rozpocząć po upływie 14 dni od zakończenia terapii inhibitorami MAO. Tianeptynę należy odstawić 24 godziny przed zastosowaniem inhibitora MAO. Hiponatremia. Po zastosowaniu tianeptyny zgłaszano hiponatremię, prawdopodobnie spowodowaną wystąpieniem zespołu nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Większość przypadków notowano u pacjentów w podeszłym wieku, zwłaszcza gdy stwierdzono zmieniony bilans wodny w ostatnim wywiadzie lub stan predysponujący do jego wystąpienia. Należy zachować ostrożność u takich pacjentów ze zwiększonym ryzykiem hiponatremii, jak pacjenci w podeszłym wieku, z marskością wątroby, odwodnieni lub przyjmujący leki moczopędne. Dzieci i młodzież. Produktu Atinepte nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W badaniach klinicznych zachowania samobójcze (próby i myśli samobójcze) i wrogość (głównie agresja, zachowanie opozycyjne, gniew) obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi w porównaniu z grupą przyjmującą placebo. Jeśli mimo wszystko, w związku z potrzebą kliniczną zostanie podjęta decyzja o wdrożeniu leczenia, pacjenta należy starannie obserwować, czy nie występują u niego objawy mogące świadczyć o zwiększonym ryzyku samobójstwa. Poza tym, brakuje wyników długoterminowych badań bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży dotyczących wzrostu, dojrzewania, rozwoju funkcji poznawczych i rozwoju behawioralnego. Substancje pomocnicze. Produkt leczniczy Atinepte zawiera czerwień koszenilową, lak (E124), która może powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych tianeptyny mają łagodne nasilenie. Są to głównie nudności, zaparcia, ból brzucha, senność, bóle głowy, uczucie suchości błony śluzowej jamy ustnej i zawroty głowy. Wykaz działań niepożądanych: podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu tianeptyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane, które zaszeregowano według następującej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często jadłowstręt. Częstość nieznana hiponatremia. Zaburzenia psychiczne. Często koszmary senne. Niezbyt często: nadużywanie i uzależnienie od leku, w szczególności u osób w wieku poniżej 50 lat z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie. Częstość nieznana: podczas leczenia tianeptyną lub krótko po jej odstawieniu zgłaszano przypadki myśli lub zachowań samobójczych, stan splątania, omamy, zaburzenia układu nerwowego. Często: bezsenność, senność, zawroty głowy, ból głowy, omdlenie, drżenie. Częstość nieznana: zaburzenia pozapiramidowe, dyskinezy. Zaburzenia oka. Często zaburzenia widzenia. Zaburzenia serca. Często: tachykardia, skurcze dodatkowe, ból w klatce piersiowej. Zaburzenia naczyniowe. Często: uderzenia gorąca Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: duszność, zaburzenia żołądka i jelit. Często: ból żołądka, ból brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka grudkowo-płamista lub rumieniowa, świąd, pokrzywka. Częstość nieznana: trądzik, zapalenie pęcherzowe skóry (pojedyncze przypadki). Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i podskórne. Często: ból mięśni, ból pleców, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: osłabienie, uczucie ciała obcego w gardle. Dane zebrane po wprowadzeniu tianeptyny do obrotu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 20425 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Atinepte 12,5 mg x 30 tabl. powl. wynosi w PLN: 20,47. Kwota dopłaty pacjenta (Choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe) wynosi w PLN: 13,00. ChPL: 2021.11.21.