

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Neptika 12,5 mg filmom obložene tablete

tianeptinnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Neptika i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neptiku?
3. Kako uzimati Neptiku?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neptiku?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Neptika i za što se koristi?

Neptika je antidepresiv.

Neptika se koristi za liječenje blage, umjerene i teške depresije u odraslih bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neptiku?

Nemojte uzimati Neptiku:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tianeptin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste mlađi od 15 godina;

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Neptiku:

- **Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije**

Ako ste depresivni ponekad ćete možda razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ove se misli mogu pojačati kod početka uzimanja antidepresiva, jer ovim lijekovima treba vremena da djeluju, obično dva tjedna, no ponekad i duže.

Najvjerojatnije ćete na taj način razmišljati ako:

- ste prethodno razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- ste adolescent. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da postoji povećan rizik od suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba (mlađih od 25 godina) koje boluju od psihičkih poremećaja, a liječe se antidepresivima.

Ako bilo kada razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, obratite se Vašem liječniku ili odmah otidite u bolnicu.

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da se osjećate tjeskobno te ih zamolite da pročitaju ove upute. Možete ih zamoliti da Vam kažu smatraju li da Vam se depresija ili tjeskoba pogoršavaju te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

- Za vrijeme uzimanja Neptika tableta nije dopušteno konzumirati alkohol.
- Ukoliko idete na operaciju, obavijestite liječnika anesteziologa da uzimate Neptiku. Prestanite uzimati lijek 24 do 48 sati prije operacije.
- Nemojte naglo prestati uzimati lijek, već polagano smanjujte dozu tijekom 7 do 14 dana. Nakon prestanka liječenja tianeptinom, morate znati da možete imati određene nuspojave. To uključuje tjeskobu, bol u mišićima, bol u trbuhu, nesanicu, bol u zglobovima.
- Ukoliko trenutno uzimate antidepresiv iz skupine inhibitora MAO (monoaminooksidaze) (vidjeti također „Drugi lijekovi i Neptika“ u dijelu 2) i želite prijeći na liječenje s tianeptinom, počnite uzimati tianeptin 14 dana nakon prestanka uzimanja inhibitora MAO. U obrnutom slučaju dovoljno je da prođe 24 sata od prestanka uzimanja tianeptina i početka liječenja s inhibitorima MAO.
- Dugotrajna upotreba velikih doza može uzrokovati ovisnost.
- Nemojte uzimati više od preporučene dnevne doze.

Djeca i adolescenti

Neptika nije namijenjena za liječenje djece i adolescenata (mladih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Neptika

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potreban je oprez ukoliko se uzima tianeptin istodobno s drugim inhibitorima središnjeg živčanog sustava.

Izuzetno je važno da obavijestite Vašeg liječnika ukoliko uzimate inhibitore MAO, jer kada se inhibitori MAO uzimaju zajedno s tianeptinom, to može imati ozbiljne posljedice kao što su visoki krvni tlak, izuzetno visoka tjelesna temperatura, konvulzije i smrt.

Neptika s hranom, pićem i alkoholom

Za vrijeme uzimanja Neptika tableta nije dopušteno konzumirati alkohol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje Neptike trebalo bi izbjegavati tijekom trudnoće, osim ako liječnik nije odlučio drugačije.

Neptika se izlučuje u majčino mlijeko i zbog toga se za vrijeme liječenja ovim lijekom ne preporučuje dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tianeptin ima mali utjecaj na sposobnost vožnje i upravljanje strojevima. Neki pacijenti mogu osjetiti izrazitu pospanost. Na početku liječenja određeno razdoblje ne smijete voziti, upravljati strojevima niti obavljati poslove koji zahtijevaju posebnu pozornost (npr. rad na povišenim lokacijama), ukoliko Vam Vaš liječnik to nije dozvolio.

Neptika sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Neptiku?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Kod odraslih uobičajena doza je 3 tablete na dan, po jednu tabletu ujutro, u podne i navečer prije obroka.

Liječnik će odrediti dozu lijeka kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre kao i kod starijih bolesnika.

Tabletu progutajte s dovoljnom količinom tekućine.

Neptika se primjenjuje kroz usta.

Trajanje liječenja

Vas liječnik će Vas obavijestiti o duljini liječenja. Nemojte prekidati liječenje prije savjetovanja s Vašim liječnikom.

Djeca i adolescenti

Tianeptin nije namijenjen za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji JUTRO PODNE VEČER **služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.**

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* tablete lijeka *ujutro*, *jedne* tablete u *podne* i *jedne* tablete *navečer*, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Ako uzmete više Neptike nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli veću dozu, obratite se odmah Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako ste uzeli više Neptike nego što ste trebali, ili ako je npr. dijete nehotično uzelo lijek, odmah potražite medicinsku pomoć. U ovakvim slučajevima liječenje treba odmah prekinuti; primijenit će se postupak ispiranja želuca te će se pratiti vitalne funkcije.

Ako ste zaboravili uzeti Neptiku

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, te nastavite uzimati lijek kao i prije. Ukoliko niste sigurni, upitajte Vašeg liječnika.

Ako prestanete uzimati Neptiku

Ne prekidajte liječenje bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom. Liječenje se ne smije naglo prekinuti već se postupno smanjuje doza tijekom 7 do 14 dana.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave navedene po učestalosti uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gubitak apetita,
- noćne more, poteškoće sa spavanjem, pospanost, omaglica, glavobolja, osjećaj nesvjestice, nevoljno drhtanje,
- osjećaj lupanja srca, osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca, bolovi u prsima, navale vrućine, poteškoće s disanjem,
- bol u želucu, bol u trbuhu, suhoća usta, mučnina, povraćanje, zatvor, plinovi u želucu ili crijevima
- bol u mišićima, bol u donjem dijelu leđa,
- opća slabost, osjećaj „knedle u grlu.“

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osip, svrbež, koprivnjača ,
- zlouporaba i ovisnost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- misli o samoubojstvu ili suicidalno ponašanje,
- stanja smetenosti, vidne, slušne ili osjetne halucinacije,
- akne, mjehurići i upala kože (bulozni dermatitis) u iznimnim slučajevima,
- povišenje jetrenih enzima, upala jetre (hepatitis), koja u iznimnim slučajevima može biti teška,
- nekontrolirani pokreti, nekontrolirani trzaji, grčevito trzanje ili pokreti uvrtnja,
- niska razina natrija u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Neptiku?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Neptika sadrži?

- Djelatna tvar je tianeptinnatrij. Jedna filmom obložena tableta sadrži 12,5 mg tianeptinnatrija.
- Drugi sastojci su:

Jezgra: manitol (E421), kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat.

Ovojnica: Smjesa ACRYL-EZE™ (sadrži metakrilatnu kiselinu kopolimer tip C, talk, titanijev dioksid, bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev hidrogenkarbonat, žuti željezov oksid i natrijev laurilsulfat); Smjesa Sepifilm™ LP 770 (sadrži metilhidroksipropilcelulozu, mikrokristaličnu celulozu, stearatnu kiselinu i titanijev dioksid).

Kako Neptika izgleda i sadržaj pakiranja?

Neptika 12,5 mg filmom obložene tablete su blijedožute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete promjera 7 mm.

Pakirane su u blisteru, ukupno 90 filmom obloženih tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Proizvođač

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u siječnju 2020.