

Prospect: Informații pentru utilizator**Nobixal 12,5 mg comprimate filmate
tianeptină sodică**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nobixal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nobixal
3. Cum să utilizați Nobixal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nobixal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nobixal și pentru ce se utilizează

Nobixal este un medicament antidepresiv și se utilizează pentru tratamentul depresiei de intensitate ușoară, medie sau severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nobixal**Nu luați Nobixal®**

- dacă sunteți alergic la tianeptină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă luați concomitent sau ați luat în ultimele două săptămâni inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), adică medicamente care conțin următoarele componente active: fenelzină, tranilcipromină sau izocarboxazid

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nobixal adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți episoade de anxietate, uneori puteți avea gânduri de autovătămare sau chiar de a vă sinucide. Aceste gânduri pot fi mai numeroase la începutul tratamentului cu antidepresive, deoarece este nevoie de timp pentru ca aceste medicamente să acționeze. De obicei sunt necesare aproximativ două săptămâni, uneori chiar mai mult, pentru ca efectele terapeutice ale acestora să fie resimțite.

Puteți fi mai predispus să aveți astfel de gânduri în următoarele situații:
-dacă aveți în antecedente gânduri de autovătămare sau de a vă sinucide;

- dacă sunteți un adult tânăr. Studiile clinice au arătat că riscul de comportament suicidar este mai mare la adulții cu vârsta sub 25 ani, cu probleme psihice pentru care au primit tratament cu antidepresive.

Dacă vreodată aveți gânduri de autovătămare sau de a vă sinucide, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la spital.

Poate fi util să spuneți unui membru al familiei sau unei persoane apropiate că sunteți deprimat sau că aveți episoade de anxietate. Dați-le să citească acest prospect. De asemenea, ați putea să le cereți să vă spună dacă observă că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate se înrăutățește, sau dacă sunt îngrijorați de modificările observate în comportamentul dumneavoastră.

Dacă este necesar să vi se efectueze o procedură medicală care necesită administrarea unui anesteziec general, spuneți în prealabil medicului și/sau anesteziștilor că urmați tratament cu Nobixal®, deoarece tratamentul trebuie suspendat cu 24 până la 48 ore înaintea efectuării procedurii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți antecedente de dependență de droguri sau dependență de alcool.

Nobixal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu administrați acest medicament dacă în prezent urmați tratament, sau în ultimele două săptămâni ați urmat tratament cu un inhibitor de monoaminooxidază (MAO), adică un medicament care conține următoarele componente active: fenelzină, tranilcipromină sau izocarboxazid

Dacă utilizați cannabis sau luați medicamente pe bază de cannabis, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece au fost raportate mai multe cazuri de creștere a frecvenței cardiace și de apariție a unei stări de confuzie când cannabisul a fost asociat cu antidepresive triciclice.

Nobixal împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nobixal trebuie administrat înaintea sau în timpul meselor principale.

Nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului cu tianeptină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tratamentul cu tianeptină nu este recomandat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot prezenta scăderea stării de vigilență în timpul tratamentului cu tianeptină. Înainte să conduceți vehicule, să utilizați unelte, să folosiți utilaje sau să efectuați alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți în ce măsură vă afectează tianeptina.

Dacă încetați să luați Nobixal

Nu opriți brusc tratamentul; doza trebuie redusă treptat timp de 7 până la 14 zile. Trebuie să știți că puteți avea anumite reacții adverse după oprirea tratamentului cu tianeptină. Acestea includ anxietate, dureri musculare, dureri abdominale, insomnie, dureri articulare.

Nobixal conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe comprimat filmat (adică nu conține sodiu).

3. Cum să utilizați Nobixal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată este de 1 (un) comprimat (12,5 mg) de trei ori pe zi (unul dimineața, unul la prânz și unul seara), administrat înaintea sau în timpul meselor principale. Nu depășiți dozele recomandate.

Dacă aveți vârsta peste 70 ani sau dacă suferiți de insuficiență renală, medicul dumneavoastră va scădea doza la 2 comprimate pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tianeptina nu este recomandată pentru utilizare la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea acestora nu au fost evaluate.

Dacă ați utilizat mai mult Nobixal decât trebuie

Dacă luați din greșală prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital. Simptomele pot include un sentiment de confuzie, convulsii, somnolență, gură uscată și dificultăți de respirație, mai ales atunci când comprimatele sunt consumate cu alcool.

Dacă ați uitat să utilizați Nobixal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă se apropie momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Nobixal

Nu încetați să luați medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Tratamentul cu tianeptină nu trebuie întrerupt brusc. Ca și în cazul altor antidepresive, doza trebuie redusă treptat într-o perioadă cuprinsă între 7 și 14 zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți gânduri de autovătămare sau de sinucidere în timpul tratamentului cu tianeptină sau imediat după oprirea tratamentului, **adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la un spital.**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Frecvență cardiacă crescută

Bătăi neregulate ale inimii

Durere în piept

Dificultăți de somn

Somnolență

Amețeli

Durere de cap

Frisoane

Tremurături

Scurtarea respirației

Uscăciunea gurii

Constipație

Durere abdominală

Greață

Vărsături

Indigestie

Diaree
Flatulență
Senzație de arsuri la nivelul inimii
Durere de spate
Durere musculară
Apetit scăzut față de alimente
Bufeuri
Scăderea forței
Senzație de nod în gât
Coșmaruri
Probleme cu vederea
Leșin sau senzație de leșin
Durere de stomac

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Erupții trecătoare pe piele
Iritații ale pielii
Urticarie
Abuzul de medicamente și dependență de medicamente, în special la pacienții cu vârsta sub 50 de ani a căror istoric medical include dependența de medicamente sau alcool.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Gânduri de sinucidere și comportament suicidar în timpul sau imediat după întreruperea tratamentului.
Acnee
Formarea de vezicule pe piele Stare de confuzie
Halucinații
Mișcări involuntare
Nivelul scăzut de sodiu în plasma sanguină
Creșterea nivelului enzimelor hepatice
O boală hepatică cu simptome cum ar fi greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare, febră, îngălbenirea pielii și a albului ochilor și urină închisă la culoare (hepatită). În cazuri excepționale, poate fi o afecțiune severă.

Intensitatea și frecvența celor mai multe reacții adverse scade pe măsura continuării tratamentului și, în general, nu duce la suspendarea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 – RO
e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nobixal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de modificare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nobixal

Substanța activă este tianeptină sodică 12,5 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: manitol (E421), amidon de porumb, carmeloză sodică, povidonă K30, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc (E553b), stearat de magneziu (E470b)

Film: Opadry AMB 80W68912 care conține: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), talc (E553b), lecitină din soia (E322), gumă de xantan (E415)

Cum arată Nobixal și conținutul ambalajului

Nobixal se prezintă sub formă de comprimat filmat de formă ovală, de culoare albă sau aproape albă, netede pe ambele fețe.

Comprimatele sunt disponibile în ambalaje de 1, 15, 30, 60 și 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr.1, 707410, Iași

Romania

Acest medicament este comercializat în statele SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia	Neluptin
Portugalia	Neluptin 12.5mg Comprimido revestido por pelicula
Republica Cehă	Tianeptine-Lupin 12.5mg Potahovana tableta
Republica Slovacă	Neluptin 12.5mg Filmom obalena tableta
România	Nobixal 12.5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.