

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Lyxit 12,5 mg comprimate filmate**
tianeptină sodică**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Lyxit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Lyxit
3. Cum să luați Lyxit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lyxit
6. Informații suplimentare

1. Ce este Lyxit și pentru ce se utilizează

Lyxit conține substanța activă tianeptină. Este un antidepresiv.

Tianeptina exercită efecte antidepresive și anxiolitice. Nu afectează somnul sau vigilența.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Lyxit**Nu luați Lyxit**

- dacă sunteți alergic la tianeptină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți vârsta sub 15 ani.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lyxit

- Pot să apară gânduri de sinucidere, agravarea depresiei sau a tulburării de anxietate

Persoanele care suferă de depresie sau tulburări de anxietate pot avea uneori gânduri de auto-vătămare sau sinucidere. Aceste simptome sau tip de comportament pot fi accentuate la începutul tratamentului cu antidepresive, deoarece aceste medicamente încep de obicei să acționeze după 2 săptămâni de tratament sau uneori chiar mai târziu.

Apariția gândurilor suicidare, a gândurilor de autovătămare sau a sinuciderii poate fi mai probabilă:

- Dacă ați avut anterior gânduri de a vă sinucide sau de a vă răni.
- Dacă sunteți un adult tânăr. Datele studiilor clinice au arătat un risc crescut de comportament suicidar la persoanele cu vârsta sub 25 de ani cu tulburări mintale care au fost tratate cu antidepresive.

Dacă aveți gânduri de a vă sinucide sau de a vă răni, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.

Puteți solicita ajutor de la rude sau prieteni, informându-i că suferiți de depresie sau tulburări de anxietate și făcându-i să citească acest prospect. Le puteți cere să vă spună dacă au observat că depresia sau anxietatea vi s-au agravat sau dacă au observat schimbări înfricoșătoare ale comportamentul dumneavoastră.

- Evitați consumul de alcool în timp ce luați Lyxit.
- Dacă este necesară anestezie generală, medicul anesteziat trebuie informat despre tratamentul cu Lyxit. Administrarea medicamentului trebuie întreruptă cu 24 până la 48 de ore înainte de intervenția chirurgicală programată.
- Nu întrerupeți brusc tratamentul; Doza trebuie redusă treptat, timp de 7 până la 14 zile, sub supravegherea medicului dumneavoastră. **După oprirea tratamentului cu tianeptină, trebuie să știți că este posibil să aveți anumite reacții adverse. Acestea includ anxietate, dureri musculare, dureri abdominale, insomnie, dureri articulare.**
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de insuficiență renală.
- Utilizarea pe termen lung a dozelor mari poate duce la dependența de medicament.
- Nu trebuie depășită doza recomandată.
- Dacă luați în prezent un medicament antidepresiv din grupul inhibitorilor MAO (vezi și „Lyxit împreună cu alte medicamente” la punctul 2), care va fi schimbat cu tianeptină, trebuie să începeți utilizarea tianeptinei la 14 zile după încetarea tratamentului cu inhibitor al MAO. În cazul unei schimbări a terapiei de la administrarea de tianeptină la tratamentul cu inhibitori ai MAO, administrarea de tianeptină trebuie întreruptă cu 24 de ore înainte.

Copii și adolescenți

Lyxit nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Utilizarea lui la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani este contraindicată.

Lyxit împreună cu alte medicamente

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

Utilizarea acestui medicament în asociere cu unele medicamente aparținând clasei inhibitorilor MAO (prescrise pentru tratarea depresiei) poate avea consecințe foarte grave, cum ar fi hipertensiune arterială, temperatură foarte ridicată a corpului, convulsii și deces. După tratamentul cu inhibitori MAO, trebuie să lăsați să treacă o perioadă de două săptămâni, înainte de a începe administrarea Lyxit

Sarcina și alăptarea

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

Dacă descoperiți că sunteți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care va decide dacă tratamentul trebuie continuat sau modificat.

Tratamentul cu Lyxit trebuie evitat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot prezenta abilități psihomotorii afectate. Șoferii și operatorii de utilaje trebuie să ia în considerare posibilitatea de a prezenta somnolență în timp ce iau Lyxit.

Lyxit conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doza zilnică, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Lyxit

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Asigurați-vă că urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Doza recomandată este de un comprimat de 12,5 mg de trei ori pe zi (dimineața, la prânz și seara) înainte de mese.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică și la pacienții vârstnici, doza trebuie stabilită de medic.

Nu întrerupeți tratamentul fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Utilizare la copii și adolescenți

Utilizarea tianeptinei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

Dacă luați mai mult Lyxit decât trebuie

În cazul utilizării prea multor comprimate de Lyxit, în special împreună cu alcool etilic, au fost raportate următoarele semne și simptome: stare de confuzie (dezorientare), convulsii, somnolență, uscăciune a gurii și dificultăți la respirație.

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În acest caz, trebuie să fiți monitorizat cu atenție. Trebuie efectuate lavaj gastric și monitorizarea funcției cardiace, respiratorii, renale și a parametrilor metabolici.

Dacă uitați să luați Lyxit

Trebuie să luați doza uitată cât mai curând posibil, cu excepția cazului în care timpul de a lua o altă doză este în curând. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Dacă încetați să luați Lyxit

Tratamentul cu Lyxit nu trebuie întrerupt brusc. Doza trebuie redusă treptat, pe o perioadă de 7 până la 14 zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Reacțiile adverse raportate în timpul tratamentului cu tianeptină sunt ușoare. Acestea includ în principal: greață, constipație, dureri abdominale, somnolență, dureri de cap, gură uscată și amețeli.

Reacțiile adverse sunt următoarele:

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

- pierdere a poftei de mâncare;
- coșmaruri, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, durere de cap, leșin, tremor;
- palpitații, percepere neobișnuită a bătăilor inimii, durere în zona inimii, bufeuri, dificultăți la respirație;
- dureri de stomac, dureri abdominale, gură uscată, greață, vărsături, constipație, balonare;
- dureri musculare, dureri de spate;
- slăbiciune, constricție în gât.

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

- erupție pe piele, mâncărime, urticarie, dependență de medicament.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- gânduri sau comportamente suicidare;
- senzație de confuzie, vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații);
- acnee, vezicule și dermatite (în cazuri excepționale) – dermatită buloasă;
- creștere a valorilor enzimelor ficatului, hepatită care (în cazuri excepționale) poate fi severă;
- mișcări involuntare, tremurături involuntare, mișcări reflexe sau convulsive;
- niveluri scăzute de sodiu.

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 la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1

București 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lyxit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie, după <EXP>.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru blistere din PVC-PVdC/Aluminiu: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

Pentru blistere din Aluminiu/Aluminiu: acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale 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 Lyxit

- Substanța activă este tianeptină sodică. Fiecare comprimat filmat conține sare sodică de tianeptină 12,5 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Manitol (E421)

Amidon de porumb

Hidroxiopropilceluloză (E463)

Stearat de magneziu

Film

Hipromeloză (E464)

Celuloză microcristalină (E460)

Acid stearic (E570)

Copolimer acid metacrilic

Talc (E553b)

Dioxid de titan (E171)

Trietil citrat (E1505)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Hidrogenocarbonat de sodiu (E500ii)

Oxid galben de fer (E172)

Laurilsulfat de sodiu

Cum arată Lyxit și conținutul ambalajului

Lyxit se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare galben pal, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 7 mm.

Lyxit este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al și blistere din Al/Al.

Cutii care conțin:

15 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

100 comprimate filmate

300 comprimate filmate

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Arena Group S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București,
România

Fabricantul

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avenida Miralcampo, 7 Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Polonia: Tialera

Ungaria: Tialera 12,5 mg filmtabletta

România: Lyxit 12,5 mg

Slovacia: Lyxit n 12,5 mg

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.