ANSM - Mis à jour le : 09/07/2019

Dénomination du médicament

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé
Tianeptine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AX14

ANTIDEPRESSEUR.

Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé:

- si vous êtes allergique à la tianeptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Avertissement

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé.

L'utilisation prolongée et à fortes doses peut conduire à un état de dépendance.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous prenez actuellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicament et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » de la rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l''IMAO et STABLON est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, une période transitoire de 24 heures est suffisante.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants:

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Précautions d'emploi

Ne pas arrêter brutalement le traitement, mais diminuer progressivement la posologie pendant 7 à 14 jours. Après l'arrêt du traitement par tianeptine, vous devez savoir que vous pouvez ressentir certains effets indésirables tels que de l'anxiété, des douleurs musculaires, des douleurs abdominales, de l'insomnie, des douleurs articulaires.

Si vous devez subir une anesthésie générale, il convient de prévenir l'anesthésiste réanimateur qui pourra arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

STABLON est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans et déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désiriez en discuter, adressez-vous à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant STABLON.

Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

La prise de ce médicament associé à certains médicaments de la classe des IMAO (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée, convulsions et décès. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

STABLON 12,5°mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chez certains patients une baisse de la vigilance est susceptible de se manifester. L'attention est donc attirée sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du sodium.

STABLON contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

3. COMMENT PRENDRE STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux repas.

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques et chez les patients âgés, la posologie est établie par le médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La tianeptine est contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. La tianeptine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, particulièrement en cas d'intoxication multiple.

Si vous avez pris plus de STABLON que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans ce cas, le traitement par STABLON doit être immédiatement interrompu.

Si vous oubliez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables constatés avec la tianeptine sont d'intensité modérée. Ils consistent principalement en des nausées, constipation, douleurs abdominales, somnolence, céphalées, bouche sèche et vertiges.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents :
  - perte de l'appétit,
  - cauchemars, insomnie, somnolence, vertiges, maux de tête, malaises, tremblements,
  - maux d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
  - palpitations, douleurs de la région située devant le cœur, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, gêne respiratoire,
  - douleurs musculaires ou douleurs lombaires,
  - fatigue, sensation de gêne au niveau de la gorge.
- Effets indésirables peu fréquents :
  - éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dépendance.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
  - idées et comportements suicidaires,
  - confusion, hallucinations,
  - acné, réactions bulleuses exceptionnelles,
  - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
  - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,
  - hyponatrémie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation (zones climatiques I et II).

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C (zones climatiques III et IV).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

- La substance active est:

Tianeptine (sel de sodium)..... 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Enrobage : éthylcellulose, mono-oléate de glycérol, SEPIFILM SE 700 Blanc (polyvidone, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polysorbate 80, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 10, 20, 28, 30, 40, 60, 90 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX
FRANCE

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905, ROUTE DE SARAN
45520 GIDY
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).