

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tiansesan® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiansesan® beachten?
3. Wie ist Tiansesan® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiansesan® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Tiansesan® 12,5 mg Filmtabletten

■ Tianeptin-Natrium

1. Was ist Tiansesan® und wofür wird es angewendet?

Tiansesan® ist ein Antidepressivum und wird zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiansesan® beachten?

Tiansesan® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tianeptin, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.
- wenn Sie derzeit oder in den letzten zwei Wochen irreversible Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) einnehmen/eingenommen haben, z. B. Arzneimittel, die die folgenden Wirkstoffe enthalten: Phenelzin, Tranylcypromin oder Isocarboxazid (siehe

auch Abschnitt „Einnahme von Tiansesan® zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bei einem Wechsel von MAO-Hemmern zu Tiansesan® müssen Sie nach der Einnahme von MAO-Hemmern 2 Wochen warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Tiansesan® beginnen. Wenn Sie von einer Behandlung mit Tiansesan® zu einer Behandlung mit MAO-Hemmern wechseln, ist ein Abstand von 24 Stunden ausreichend.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tiansesan® einnehmen.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa 2 Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. **Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen,** dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlim-

mert, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Wenn Sie in der Vergangenheit irgendwann einmal an einer Manie (überaktives Verhalten oder Gedanken) gelitten haben:

Wenn bei Ihnen eine manische Phase beginnt, sollten Sie die Einnahme von Tiansesan® beenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Beenden Sie die Behandlung nicht abrupt. Die Dosis sollte schrittweise über einen Zeitraum von 7 – 14 Tagen reduziert werden. Sie sollten wissen, dass Sie nach Beenden der Behandlung mit Tiansesan® möglicherweise bestimmte Nebenwirkungen haben können, einschließlich Angstzuständen, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen, Schlaflosigkeit oder Gelenkschmerzen.

Wenn Sie sich einem Eingriff unterziehen müssen, der eine Vollnarkose erfordert:

Die Behandlung mit Tiansesan® sollte 24 bis 48 Stunden vor der Narkose beendet werden. Wenn ein Notfalleingriff durchgeführt werden muss, und ein Abbrechen der Behandlung nicht möglich ist, muss aber eine entsprechende Überwachung während des Eingriffs erfolgen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt möglicherweise eine Dosisanpassung vornehmen.

Lange Anwendung hoher Dosen kann zu Abhängigkeit führen.

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Tiansesan® darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Tiansesan® bei Jugendlichen zwischen 15 und 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Tiansesan® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Tiansesan® nicht ein, wenn Sie derzeit oder in den letzten zwei Wochen mit irreversiblen Monoaminoxidase-Hemmern (MAOIs) behandelt wurden, wie z. B. Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten: Phenelzin, Tranylcypromin oder Isocarboxazid.

Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit bestimmten Arzneimitteln aus der Klasse der irreversiblen MAO-Hemmer (die u. a. bei Depressionen verordnet werden) kann schwerwiegende Folgen haben, wie z. B. hoher Blutdruck, stark erhöhte Körpertemperatur, Krampfanfälle und Tod.

Sie müssen zwischen dem Ende der Behandlung mit einem MAO-Hemmer und dem Beginn der Behandlung mit Tiansesan® einen Abstand von mindestens 2 Wochen einhalten.

Die Behandlung mit Tiansesan® muss mindestens 24 Stunden vor dem Beginn der Einnahme eines MAO-Hemmers beendet werden.

Einnahme von Tiansesan® zusammen mit Alkohol

Sie sollten während der Behandlung mit Tianeptin keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Behandlung mit Tiansesan® während Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei einigen Patienten kann es während der Behandlung mit Tiansesan® zu einer verminderten Wachheit kommen. Patienten, die Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, sollten sich bewusst sein, dass Sie sich nach der Einnahme von Tiansesan® schläfrig fühlen können.

Stellen Sie sicher, dass Sie wissen, wie Tiansesan® sich bei Ihnen auswirkt, bevor Sie ein Fahrzeug führen, Werkzeuge oder Maschinen bedienen oder andere Aktivitäten ausführen, die Konzentration erfordern.

Tiansesan® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tiansesan® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 12,5 mg Filmtablette dreimal täglich (eine morgens, eine mittags und eine abends) zu Beginn einer Hauptmahlzeit.

Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.

Über die Dosis bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung sowie bei älteren Patienten entscheidet der Arzt. In diesen Fällen kann Ihr Arzt die Dosis auf zwei Tabletten täglich reduzieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Tianeptin bei Jugendlichen zwischen 15 und 18 Jahren wird nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Tiansesan® darf bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren nicht angewendet werden (siehe „Tiansesan® darf nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung

Tiansesan® ist zum Einnehmen bestimmt. Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Dauer der Behandlung:

- Es kann mehrere Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Setzen Sie die Einnahme von Tiansesan® fort, auch wenn es einige Zeit dauert, bis Sie eine Besserung Ihres Zustands spüren.
- Ändern Sie die Dosis nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Nehmen Sie Tiansesan® solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, könnten Ihre Beschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tiansesan® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. In einem solchen Fall muss die Behandlung mit Tiansesan® sofort abgebrochen werden. Symptome können sein: Gefühl von Verwirrtheit, Aufmerksamkeitsstörungen bis hin zum

Koma, insbesondere bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln, Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit und Atemschwierigkeiten, insbesondere, wenn zusätzlich Alkohol konsumiert wurde. Nehmen Sie den Umkarton von Tiansesan® mit, wenn Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des Krankenhauses aufsuchen, sodass der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tiansesan® vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein und setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tiansesan® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme nicht, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Die Behandlung mit Tiansesan® darf nicht abrupt abgebrochen werden; die Dosis sollte schrittweise über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie während der Therapie mit Tiansesan® oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust
- Alpträume
- Schwierigkeiten beim Schlafen
- Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Ohnmacht oder das Gefühl, ohnmächtig zu werden
- Zittern
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- unregelmäßiges Herzklopfen (Extrasystolen)
- abnormale Wahrnehmung des Herzschlages (Palpitationen)
- Brustschmerzen
- Sehstörungen
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Magenschmerzen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Blähungen
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Gefühl, einen Kloß im Hals zu haben

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Nesselsucht

- Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit, insbesondere bei Patienten unter 50 Jahren und bei Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Zustand der Verwirrtheit, Halluzinationen
- Akne
- außergewöhnliche blasenbildende Hautreaktion und Entzündung der Haut (bullöse Dermatitis)
- Anstieg der Leberenzyme
- eine Lebererkrankung mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Fieber, Gelbfärbung der Haut und der Augen oder krümmende Urin (Hepatitis). In Einzelfällen kann dies schwerwiegend sein.
- Bewegungsstörungen, z. B. Steifheit, Verminderung der Bewegung (extrapyramidale Symptome)
- unwillkürliche Bewegungen wie unkontrolliertes Zittern, zuckende oder krümmende Bewegungen (Dyskinesie)
- niedrige Natriumwerte im Blutplasma (Hyponatriämie)

Die Intensität und Häufigkeit der meisten Nebenwirkungen nehmen im Laufe der Behandlung ab und führen in der Regel nicht zu einem Absetzen der Behandlung.

Tiansesan® enthält Phospholipide aus Sojabohnen

Phospholipide aus Sojabohnen (E322) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tiansesan® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf! Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

■ **Was Tiansesan® enthält**

Der Wirkstoff ist Tianeptin-Natrium.

Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Tianeptin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph. Eur.)(E421), Maisstärke, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)[pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Phospholipide aus Sojabohnen (E322), Xanthangummi

■ **Wie Tiansesan® aussieht und Inhalt der Packung**

Tiansesan® sind weiße bis gebrochen weiße, ovale, beidseitig glatte Filmtabletten.

Packungsgrößen: 30, 90 und 300 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30
Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Mat.-Nr. tia9a



■ HORMOSAN