

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

STABLON® 12,5 mg, comprimés enrobés.

2. COMPOSITION

Tianeptine (sel de sodium)..... 12,500 mg pour un comprimé

Liste des excipients :

D-mannitol, Amidon de maïs, Talc, Stéarate de magnésium, Éthylcellulose, Oléate de glycérol, Polyvidone excipient, Carboxyméthylcellulose sodique, Silice colloïdale anhydre, Saccharose, Polysorbate 80, Dioxyde de titane, Bicarbonate de sodium, Cire d'abeille blanche.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Épisodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).

4.2. Posologie et mode d'administration

➤ La posologie recommandée est de 1 comprimé dosé à 12,5 mg trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux repas.

➤ Chez l'alcoolique chronique, cirrhotique ou non, aucune modification posologique n'est nécessaire.

➤ Chez les sujets de plus de 70 ans et en cas d'insuffisance rénale, limiter la posologie à 2 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

Enfant de moins de 15 ans.

Association aux IMAO

Il est nécessaire de laisser un intervalle libre de deux semaines entre une cure d'IMAO et un traitement par la tianeptine. Il suffit d'un intervalle libre de 24 heures pour remplacer la tianeptine par un IMAO.

4.4. Mise en garde et précautions particulières d'emploi

➤ Étant donné le risque suicidaire inhérent aux états dépressifs, les malades doivent être surveillés tout particulièrement en début de traitement.

➤ En cas d'anesthésie générale, il convient d'avertir l'anesthésiste réanimateur et d'arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

➤ En cas d'urgence, l'intervention pourra être néanmoins réalisée sans interruption préalable, sous surveillance peropératoire.

➤ À l'arrêt du traitement, il est recommandé, comme avec tous les psychotropes, de réduire la posologie pendant 7 à 14 jours.

➤ En cas d'antécédents de pharmacodépendance ou de dépendance à l'alcool, les malades doivent être surveillés tout particulièrement pour éviter l'augmentation de la posologie.

➤ Ne pas dépasser les doses recommandées.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées :

➤ avec IMAO non sélectif : en raison des risques de collapsus ou hypertension paroxystique, hyperthermie, convulsions, décès,

➤ avec la miansérine : en raison d'un effet antagoniste au plan expérimental.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

➤ Chez l'animal les essais n'ont mis en évidence aucun effet sur les fonctions de reproduction. Le passage transplacentaire est très faible et il n'y a pas d'accumulation fœtale.

➤ Dans l'espèce humaine : en l'absence de données cliniques, le risque n'est pas connu.

Éviter de prescrire le médicament pendant la grossesse.

Allaitement

Les antidépresseurs tricycliques sont excrétés dans le lait maternel, l'allaitement est donc déconseillé pendant la durée du traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

4.8. Effets indésirables

Rares :

- gastralgies, douleurs abdominales, bouche sèche, anorexie, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
- insomnie, somnolence, cauchemars, asthénie,
- tachycardie, extrasystoles, précordialgies,
- vertiges, céphalées, lipothymie, tremblements, bouffées de chaleur,
- gêne respiratoire, boule dans la gorge,
- myalgies, lombalgies,
- abus, dépendance, en particulier chez les sujets de moins de 50 ans ayant des antécédents de pharmacodépendance ou de dépendance à l'alcool.

4.9. Surdosage

Dans tous les cas, interrompre le traitement et surveiller étroitement le patient.

- Lavage gastrique.
- Surveillance cardio-respiratoire, métabolique, rénale.
- Traitement symptomatique des éventuels désordres, notamment ventilation assistée, correction des troubles métaboliques et rénaux.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques :

ANTIDÉPRESSEUR

La tianeptine est un antidépresseur.

Chez l'animal, la tianeptine possède les caractéristiques suivantes :

- la tianeptine augmente l'activité spontanée des cellules pyramidales de l'hippocampe et en accélère la récupération après leur inhibition fonctionnelle ;
- la tianeptine augmente la vitesse de recapture de la sérotonine par les neurones du cortex et de l'hippocampe.

Chez l'homme, la tianeptine se caractérise par :

- une activité sur les troubles de l'humeur qui la situe en position médiane dans la classification bipolaire entre les antidépresseurs sédatifs et les antidépresseurs stimulants,
- une activité nette sur les plaintes somatiques, en particulier les plaintes digestives liées à l'anxiété et aux troubles de l'humeur.

La tianeptine est par ailleurs dépourvue d'effet :

- sur le sommeil et la vigilance,
- sur le système cholinergique (absence de manifestation anticholinergique),

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption digestive est rapide et complète.

La distribution est rapide, associée à une fixation protéique importante, voisine de 94 %.

La métabolisation est importante au niveau hépatique par les processus de bêtaoxydation et de N-déméthylation.

L'élimination de la tianeptine est caractérisée par une demi-vie terminale courte de 2 h 30 et par une excrétion essentiellement rénale des métabolites.

Chez le sujet âgé : les études de pharmacocinétique réalisées chez des patients âgés de plus de 70 ans et traités à long terme font apparaître un allongement d'1 heure du temps de demi-vie d'élimination.

Chez l'insuffisant hépatique : les études montrent l'influence négligeable sur les paramètres pharmacocinétiques de l'alcoolisme chronique même associé à une cirrhose hépatique.

Chez l'insuffisant rénal : les études font apparaître un allongement d'1 heure du temps de demi-vie d'élimination.

6.1. Incompatibilités

6.2. Durée de conservation

3 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation

6.4. Nature et contenance du récipient

Comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium - PVC)

6.5. Mode d'emploi, instructions

7. PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

329 339.1 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium - PVC)
558 336.0 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (aluminium - PVC)

8. CLASSIFICATION EN MATIÈRE DE DÉLIVRANCE

Liste I.

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LES LABORATOIRES SERVIER
22, rue Garnier
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

10. DATE D'APPROBATION/RÉVISION

18/01/2007