

ĐỌC KỸ ĐƠN HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC  
MUỐN CÓ THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ  
THUỐC CHỈ BÁN THEO ĐƠN

# RX STABLON®

## Viên bao

**THÀNH PHẦN** Một viên bao chứa

**Hoạt chất:** Tianeptine, muối natri 12,5 mg

**Tá dược:**

D-mannitol, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat

Bao phim: ethycellulose, glyceryl oleate, SEPIFILM SE 700 white (povidone, carmellose sodium, silic oxyd khan keo, talc, sucrose, polysorbate 80, titani dioxyd, natri bicarbonat), sáp ong trắng.

**TRÌNH BÀY**

Hộp bao gồm 30 viên bao trong vỉ

**TÍNH CHẤT:** Thuốc chống trầm cảm.

**CHỈ ĐỊNH**

Chỉ định trong các trạng thái trầm cảm nhẹ, vừa và nặng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

**KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC NÀY** trong các trường hợp sau đây:

- Dị ứng (quá mẫn cảm) với tianeptine hoặc với bất cứ thành phần nào của Stablon,
- Trẻ em dưới 15 tuổi,
- Trường hợp có thai hoặc cho con bú,
- Kết hợp với thuốc trị trầm cảm thuộc nhóm ức chế monoamine oxidase không chọn lọc (MAOI) (xem mục Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác).

*Nếu nghi ngờ, xin đừng ngần ngại hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

**TÁC DỤNG NGOẠI Ý**

Cũng như tất cả các thuốc khác, viên bao Stablon 12,5mg có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp.

Các tác dụng ngoại ý thường ở mức độ nhẹ. Chúng chủ yếu bao gồm: cảm thấy mệt mỏi, táo bón, đau bụng, buồn ngủ, đau đầu, khô miệng và chóng mặt.

Tần suất của các tác dụng ngoại ý có thể gặp được định nghĩa theo các quy ước sau:

- **Rất phổ biến** (những tác dụng ngoại ý ảnh hưởng đến hơn 1 người trong số 10 người dùng thuốc),
- **Phổ biến** (những tác dụng ngoại ý ảnh hưởng từ 1 đến 10 người trong số 100 người dùng thuốc),
- **Không phổ biến** (những tác dụng ngoại ý ảnh hưởng từ 1 đến 10 người trong số 1000 người dùng thuốc),
- **Hiếm gặp** (những tác dụng ngoại ý ảnh hưởng từ 1 đến 10 người trong số 10.000 người dùng thuốc),
- **Rất hiếm gặp** (những tác dụng ngoại ý ảnh hưởng ít hơn 1 người trong số 10.000 người dùng thuốc),
- **Chưa được biết đến** (tần suất xảy ra không thể đánh giá được bằng các dữ liệu đang có).

Những tác dụng ngoại ý có thể gặp bao gồm:

**Phổ biến:**

- Chán ăn

- Ác mộng, mất ngủ, ngủ gà, chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi, run

- Ngoại tâm thu, đau vùng trước tim, nhịp nhanh, nóng đỏ bừng, khó thở

- Đau dạ dày, đau bụng, khô miệng, buồn nôn, táo bón, đầy hơi

- Đau cơ, đau lưng

- Mệt mỏi, cảm giác có cục nghẹn ở họng

**Không phổ biến:**

- Phát ban, ngứa, nổi mề đay

**Hiếm gặp:**

- Lạm dụng thuốc và phụ thuộc vào thuốc

*Các tác dụng ngoại ý khác (tần suất chưa được biết đến):*

- Ý nghĩ tự sát hoặc hành vi tự sát,

- Cảm giác bối rối, nhìn thấy, cảm thấy hoặc nghe thấy những thứ không có (ảo giác)

- Nổi mụn, rộp da và viêm da trong một số trường hợp ngoại lệ

- Tăng men gan, viêm gan trong một số trường hợp có thể bị nặng.

- Hành vi không kiểm soát, hội chứng co giật, xoắn không kiểm soát

- Mức natri trong máu thấp

*Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp tác dụng ngoại ý nào chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này.*

*Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp tác dụng ngoại ý nghiêm trọng hoặc nếu phát hiện bất kỳ tác dụng ngoại ý nào chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng này.*

**CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT**

**Cảnh báo đặc biệt:**

Việc sử dụng kéo dài ở liều cao có thể dẫn đến phụ thuộc thuốc.

Không dùng thuốc vượt quá liều khuyến cáo.

**Ý định tự sát và các tình huống nghiêm trọng của trầm cảm và rối loạn lo âu**

Nếu bạn đang bị trầm cảm hay rối loạn lo âu, đôi khi bạn có thể có ý định tự làm tổn thương bản thân hoặc tự tử. Những dấu hiệu này đôi lúc có thể trở nên trầm trọng trong giai đoạn đầu điều trị với thuốc chống trầm cảm bởi vì các thuốc này chưa phát huy tác dụng ngay tức thì mà chỉ có tác dụng sau khi điều trị ít nhất là 2 tuần.

Có nhiều khả năng là bạn có thể có ý định tự làm tổn thương hay tự tử trong những tình huống sau:

- Nếu bạn đã từng có ý định tự tử hay làm tổn thương bản thân trước đó.
- Nếu bạn là thanh niên. Các thử nghiệm lâm sàng đã chỉ ra rằng nguy cơ tự tử cao hơn ở thanh niên dưới 25 tuổi, những người có rối loạn về tâm lý và đã từng sử dụng các thuốc chống trầm cảm.

Nếu bạn có ý định tự tử hay làm tổn thương bản thân, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn ngay lập tức hoặc đến bệnh viện.

Bạn có thể nói cho bạn bè hoặc người thân về tình trạng bệnh trầm cảm hay lo âu của mình và nhờ họ đọc giúp tờ hướng dẫn sử dụng thuốc này.

Bạn có thể nhờ họ đánh giá xem mức độ bệnh trầm cảm của bạn có nặng thêm không và họ có điều gì lo ngại về những thay đổi trong cách ứng xử của bạn không.

Không nên dùng Stablon cho trẻ em và thiếu niên (dưới 18 tuổi).

Thuốc này có chứa đường sucrose, do đó thuốc này không được sử dụng cho những bệnh nhân không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu galactose và glucose, hay thiếu hụt men sucrase-isomaltase (bệnh chuyển hoá hiếm gặp).

#### **Thận trọng**

Không dùng điều trị đột ngột, mà phải giảm liều trong quá trình từ 7 tới 14 ngày.

Nếu phải gây mê toàn thân, cần báo cho chuyên viên gây mê là bạn đang dùng thuốc này, ngừng dùng thuốc 24 hoặc 48 giờ trước khi phẫu thuật.

Cần báo cho bác sĩ biết trong trường hợp suy thận.

*Nếu nghi ngờ, xin đừng ngần ngại hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC**

Dùng thuốc này phối hợp với một số thuốc thuộc nhóm ức chế monoamine oxydase (MAOI) (chỉ định trong trường hợp trầm cảm) có thể gây hậu quả nghiêm trọng. Sau khi điều trị với MAOI, cần chờ 2 tuần trước khi uống Stablon.

Khi chuyển điều trị từ tianeptine sang các thuốc nhóm ức chế monoamine oxidase (MAOIs), cần ngưng dùng tianeptine 24 giờ.

Cần đặc biệt thận trọng khi dùng đồng thời tianeptine và mianserine.

Không nên dùng phối hợp tianeptine với rượu.

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn gần đây đang dùng bất kỳ thuốc nào khác, kể cả thuốc không kê đơn.

#### **CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Báo cho bác sĩ biết bạn mang thai hoặc đang cho con bú.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

#### **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Ở một số bệnh nhân, thuốc có thể làm giảm sự tỉnh táo. Vì vậy, cần lưu ý tới nguy cơ buồn ngủ liên quan với việc dùng thuốc này, đặc biệt trong trường hợp lái xe và vận hành máy móc.

#### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

##### **Cách dùng**

Đường uống.

##### **Liều dùng**

Liều khuyến cáo là 3 viên mỗi ngày, uống ngay trước bữa sáng, bữa trưa và bữa tối. Uống với nước.

Ở những bệnh nhân trên 70 tuổi, và có kèm suy giảm chức năng thận, liều dùng không được vượt quá 2 viên mỗi ngày.

Không được ngừng dùng thuốc này nếu không hỏi ý kiến bác sĩ.

Theo đúng thời gian điều trị do bác sĩ chỉ định.

Trong bất kỳ trường hợp nào, không được kéo dài điều trị mà không được bác sĩ cho phép.

*Bao giờ cũng cần tuân thủ nghiêm túc đơn của bác sĩ.*

##### **Làm gì khi quên một hoặc nhiều lần dùng thuốc**

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị.

##### **QUA LIỀU**

##### **Triệu chứng:**

Kinh nghiệm việc dùng quá liều Tianeptine (liều tối đa 2250mg trong một lần uống) sẽ bị các triệu chứng bao gồm: tình trạng bối rối, co giật, giấc ngủ thôi miên, khô miệng và khó thở chủ yếu khi tianeptine được uống cùng với rượu.

##### **Cách xử trí:**

Trong mọi trường hợp, dùng điều trị và theo dõi sát bệnh nhân.

- Rửa dạ dày trong trường hợp mới uống thuốc được 2 giờ. Sau khi rửa dạ dày có thể cho bệnh nhân uống than hoạt tính.

- Theo dõi tim mạch, hô hấp, chuyển hóa, tiết niệu,

- Điều trị triệu chứng của bất kỳ biểu hiện quá liều trên lâm sàng, đặc biệt cần trợ giúp thông khí và điều chỉnh các rối loạn trên chuyển hóa và trên thận.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho tianeptine.

##### **TÍNH CHẤT DƯỢC LỰC HỌC**

##### **Nhóm dược lý; Các thuốc chống trầm cảm khác**

##### **Mã ATC: N06AX14**

Tianeptine là thuốc chống trầm cảm.

Trên động vật, tianeptine có các đặc tính sau:

- Làm tăng hoạt tính tự phát của tế bào tháp ở hồi hải mã và làm cho chức năng này được hồi phục nhanh sau khi bị ức chế,
- Làm tăng tốc độ thu hồi serotonine của các tế bào thần kinh ở vỏ não và ở hồi hải mã.

Trên người, tianeptine mang những đặc trưng sau:

- Tác động tốt trên những bệnh nhân có những than phiền về cơ thể, nhất là những than phiền về các rối loạn tiêu hoá có nguyên nhân do sự lo âu và các rối loạn khí sắc.

Mặt khác, tianeptine không ảnh hưởng lên:

- Giấc ngủ và sự tỉnh táo,
- Hệ cholinergic (không có những biểu hiện kiểu kháng cholinergic).

##### **TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hoá.

Phân bố nhanh và việc phân bố có liên quan đến khả năng gắn kết cao với protein (vào khoảng 94%). Chuyển hoá mạnh ở gan qua tiến trình oxy hoá ở vị trí beta và loại gốc methyl ở nitơ.

Tianeptine có thời gian bán thải ngắn khoảng 2 giờ 30 phút, bài tiết chủ yếu qua thận dưới dạng các chất chuyển hoá.

Ở người lớn tuổi: các nghiên cứu dược động học được thực hiện ở người già trên 70 tuổi và điều trị dài hạn cho thấy thời gian bán thải tăng thêm 1 giờ.

Ở bệnh nhân suy gan: các nghiên cứu cho thấy rượu có ảnh hưởng không đáng kể lên các thông số dược động học của bệnh nhân bị nghiện rượu kinh niên, ngay cả khi có kèm xơ gan.

Ở bệnh nhân suy thận: các nghiên cứu cho thấy thời gian bán thải dài thêm 1 giờ.

##### **BAO QUẢN:**

Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

Bảo quản thuốc dưới 30°C

Không nên bỏ thuốc vào rác thải sinh hoạt. Hãy hỏi dược sĩ nên bỏ thuốc không sử dụng nữa như thế nào, điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

**HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn in trên hộp.

**QUY CÁCH TIÊU CHUẨN:** của nhà sản xuất

##### **Viện nghiên cứu dược phẩm Servier - Pháp**

**Les Laboratoires Servier - France**

Nhà sản xuất / Manufacturer:

**Les Laboratoires Servier Industrie**

905 route de Saran

45520 Gidy - France / Pháp

Website address: [www.servier.vn](http://www.servier.vn)

