

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tianeurax® 12,5 mg**

Filmtabletten

Wirkstoff: Tianeptin-Natrium

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

#### **1. Was ist Tianeurax® und wofür wird es angewendet?**

Tianeurax® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antidepressiva genannt werden.

Tianeurax® wird bei depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) bei Erwachsenen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tianeurax® beachten?**

**Tianeurax® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tianeptin-Natrium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
-

# Text Gebrauchsinformation Tianeurax® 12,5 mg Filmtabletten

Version:

Stand: 05/2019

---

- von Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Antidepressiva der Klasse der irreversiblen MAO-Hemmer (siehe Abschnitt „Einnahme von Tianeurax® zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bei einem Therapiewechsel von MAO-Hemmern zu Tianeurax® müssen Sie nach der Einnahme von MAO-Hemmern zwei Wochen warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Tianeurax® beginnen. Wenn Sie von einer Behandlung mit Tianeurax® zu einer Behandlung mit MAO-Hemmern wechseln, ist eine Übergangszeit von 24 Stunden ausreichend.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn Sie depressiv sind und / oder Angststörungen haben, könnten Sie manchmal Gedanken 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 zwei 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 an 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 oder an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Wenn bei Ihnen eine manische Phase beginnt (überaktives Verhalten oder Gedanken), sollten Sie die Einnahme von Tianeurax® beenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Falls Sie die Behandlung mit Tianeurax® beenden möchten: Das Beenden der Behandlung darf nicht plötzlich erfolgen. Die Dosis sollte unter der Überwachung Ihres Arztes schrittweise und über einen Zeitraum von 7 - 14 Tagen reduziert werden. Sie sollten darüber Bescheid wissen, dass Sie nach Beenden der Tianeptinbehandlung möglicherweise einige Nebenwirkungen haben könnten, einschließlich Angstzuständen, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen, Schlaflosigkeit oder Gelenkschmerzen.

Wenn Sie sich einem Eingriff unterziehen müssen, der eine Allgemeinnarkose erfordert, sollte die Behandlung mit Tianeurax® 24 bis 48 Stunden vor der Narkose unterbrochen werden. Wenn jedoch ein Notfalleingriff durchgeführt werden muss, kann dieser auch ohne eine vorherige Unterbrechung der Behandlung durchgeführt werden. Es muss aber eine entsprechende Überwachung während des Eingriffes erfolgen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, muss Ihr Arzt eventuell eine Dosisanpassung vornehmen.

# Text Gebrauchsinformation Tianeurax® 12,5 mg Filmtabletten

Version:

Stand: 05/2019

---

Langzeitanwendung bei hoher Dosierung kann zu Abhängigkeit führen.

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

## Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Tianeurax ist kontraindiziert bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren und sollte bei Jugendlichen von 15 bis unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## **Einnahme von Tianeurax® 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.

Tianeurax® und die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel kann Wechselwirkungen hervorrufen.

Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit bestimmten Arzneimitteln der Klasse der irreversiblen MAO-Hemmer (die u.a. bei Depressionen verschrieben werden) kann schwerwiegende Folgen haben, wie z. B. hoher Blutdruck, stark erhöhte Körpertemperatur, Krämpfe und Tod. Bei einem Wechsel von der Behandlung mit MAO-Hemmern auf Tianeurax® ist ein Abstand von mindestens 2 Wochen einzuhalten. Für die Umstellung von Tianeptin auf einen MAO-Hemmer ist ein Absetzen von Tianeptin 24 Stunden vorher ausreichend.

## **Einnahme von Tianeurax® zusammen mit Alkohol**

Der Konsum alkoholischer Getränke oder die Einnahme Alkohol enthaltender Arzneimittel ist zu vermeiden.

## **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 um Rat.

Sofern vom Arzt nicht anders angeordnet, sollte Tianeurax® während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann bei einigen Patienten negative Auswirkungen auf Tätigkeiten haben, die erhöhte Aufmerksamkeit, Bewegungskoordination oder schnelle Entscheidungen erfordern (wie etwa Führen eines Fahrzeuges, Bedienen von Maschinen, Arbeiten in der Höhe, usw.).

Diese Tätigkeiten sollten nur nach Zustimmung des Arztes ausgeführt werden.

## **3. Wie ist Tianeurax® 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.

### Erwachsene:

Die übliche Dosis beträgt 3 Filmtabletten täglich (3-mal 12,5 mg Tianeptin-Natrium), 1 morgens, 1 mittags und 1 abends. Die Dosis darf nicht überschritten werden.

---

# Text Gebrauchsinformation Tianeurax® 12,5 mg Filmtabletten

Version:

Stand: 05/2019

---

Die Tabletten sollten im Ganzen und mit Wasser geschluckt werden.

Sie können dieses Arzneimittel zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen.

## Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten über 70 Jahren und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis auf 2 Tabletten täglich reduziert werden.

## Behandlungsdauer:

- Es kann mehrere Wochen dauern, bis Sie sich besser fühlen. Setzen Sie deshalb die Einnahme von Tianeurax® 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 die Tabletten solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, könnten Ihre Beschwerden wiederkehren.

Halten sie sich auf jeden Fall immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Tianeurax® eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosis oder unabsichtlichen Verschluckens durch ein Kind, fragen Sie umgehend Ihren Arzt um Rat. In einem solchen Fall muss die Behandlung sofort unterbrochen werden. Symptome einer Überdosis können Aufmerksamkeitsstörungen bis hin zum Koma sein, insbesondere bei Vergiftungen mit mehreren Substanzen. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zeigen Sie dort die Verpackung von Tianeurax® vor.

## **Wenn Sie die Einnahme von Tianeurax® vergessen haben**

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

Wenn Sie vergessen haben eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Wenn es schon bald Zeit für die nächste Tablette ist, dann nehmen Sie diese einfach zur gewohnten Zeit ein.

## **Wenn Sie die Einnahme von Tianeurax® abbrechen**

Die Behandlung mit Tianeurax® sollte nicht abrupt abgebrochen werden; die Dosis sollte über 7 bis 14 Tage hinweg reduziert werden.

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, auch wenn Sie sich gut fühlen, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

## Text Gebrauchsinformation Tianeurax® 12,5 mg Filmtabletten

Version:

Stand: 05/2019

---

Im Zusammenhang mit Tianeptin-Natrium (dem Wirkstoff in Tianeurax®) wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Anorexie (Essstörungen)

Alpträume

Schlaflosigkeit

Schläfrigkeit

Benommenheit

Schwindel

Kopfschmerzen

Ohnmacht

Zittern

Eingeschränktes Sehvermögen

Hitzewallungen

Schnelles oder unregelmäßiges Herzklopfen, Brustschmerz

Atembeschwerden

Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Darmträgheit, Störung der Verdauung, Durchfall, Blähungen, Sodbrennen

Rückenschmerzen, Muskelschmerzen

Schwächegefühl

Gefühl, einen Kloß im Hals zu haben

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit, besonders bei Patienten unter 50 Jahren und bei Alkohol- oder Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

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

Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut)

Suizid und suizidales Verhalten

Verwirrung, Halluzinationen

Extrapyramidale Symptome (Steifheit, Verminderung der Bewegung)

unwillkürliche Bewegungen

Verstopfung

Außergewöhnliche blasenbildende Hautreaktion

Akne

Anstieg der Leberenzyme, Hepatitis-Erkrankungen können einen außergewöhnlich schweren Verlauf nehmen

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.

# Text Gebrauchsinformation Tianeurax® 12,5 mg Filmtabletten

Version:

Stand: 05/2019

---

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](http://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 Tianeurax® 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.

#### PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen:

Nicht über 30 °C lagern!

#### Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Tianeurax® enthält**

Der Wirkstoff ist Tianeptin-Natrium.

Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Tianeptin-Natrium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

*Filmüberzug:* Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) Typ C, Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydrogencarbonat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Natriumdodecylsulfat.

### **Wie Tianeurax® aussieht und Inhalt der Packung**

Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 7 mm.

Tianeurax® ist erhältlich in PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen und Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen.

*Packungsgrößen:* 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 300 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

# **Text Gebrauchsinformation Tianeurax® 12,5 mg Filmtabletten**

Version:

Stand: 05/2019

---

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**

1904

# **Text Gebrauchsinformation Tianeurax<sup>®</sup> 12,5 mg Filmtabletten**

Version:

Stand: 05/2019

---