

Písomná informácia pre používateľa

Lyxit 12,5 mg filmom obalené tablety

sodná soľ tianeptínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lyxit 12,5 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lyxit 12,5 mg
3. Ako užívať Lyxit 12,5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lyxit 12,5 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lyxit 12,5 mg a na čo sa používa

Lyxit obsahuje liečivo tianeptín. Patrí medzi antidepresíva (lieky na liečbu depresie).

Tianeptín pôsobí proti depresii a úzkosti. Neovplyvňuje spánok ani bdelosť.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lyxit 12,5 mg

Neužívajte Lyxit

- ak ste alergický na tianeptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lyxit, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Môžu sa objaviť samovražedné myšlienky, zhoršenie depresie alebo úzkosti

Ľudia, ktorí trpia depesiou a/alebo stavmi úzkosti môžu mať niekedy sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto prejavy alebo správanie môžu byť zvýšené na začiatku liečby antidepresívami, pretože tieto lieky neúčinkujú okamžite, ale až po dvoch alebo viacerých týždňoch užívania.

Výskyt samovražedných myšlienok, myšlienok na sebapoškodzovanie alebo samovraždu je pravdepodobnejší:

- ak ste už mali sebapoškodzujúce alebo samovražedné myšlienky v minulosti.
- ak ste v mladšom dospelom veku. Informácie z klinických skúšaní ukazujú na zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov so psychiatrickými poruchami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak máte samovražedné alebo sebapoškodzujúce myšlienky, okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo choďte priamo do nemocnice.

Môže byť pre vás vhodné informovať príbuzných alebo blízkych priateľov o tom, že trpíte depesiou alebo úzkostnou poruchou, a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu. Môžete ich požiadať, aby vám povedali, keď si budú myslieť, že sa vaša depresia alebo úzkosť zhoršila alebo keď ich budú trápiť zmeny vo vašom správaní.

Ak niektorá z nasledujúcich situácií pripomína tú vašu, vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak potrebujete celkovú anestéziu, anesteziológa je potrebné informovať, že užívate Lyxit. Užívanie lieku sa má ukončiť 24 až 48 hodín pred plánovaným zákrokom.
- Ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak trpíte závislosťou na drogách alebo alkohole.
- Ak ste zažili manickú epizódu.

Dodatočné varovania

- Neukončujte liečbu náhle. Dávka sa má znižovať postupne počas 7 až 14 dní pod dohľadom lekára. **Musíte vedieť, že po ukončení liečby tianeptínom sa u vás môžu vyskytnúť niektoré vedľajšie účinky. Tieto účinky zahŕňajú úzkosť, bolesť svalov, bolesť brucha, nespavosť a bolesť kĺbov.**
- Pokiaľ práve užívate antidepresívum z triedy neselektívnych inhibítorov monoaminoxidázy, tzv. IMAO (pozri časť 2. Iné lieky a Lyxit) a meníte liečbu na tianeptín, začnite užívať tianeptín až 14 dní po ukončení liečby IMAO. Keď prechádzate z tianeptínu na IMAO, stačí 24 hodinová prestávka.
- Dlhodobé užívanie vysokých dávok môže vyvolať závislosť.
- Neprekračujte odporúčanú dávku.
- Lyxit sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov. Deti a dospievajúci sú vystavení zvýšenému riziku vedľajších účinkov, ako sú pokusy o samovraždu, samovražedné myšlienky a nepriateľské správanie (hlavne agresia, odpor a hnev). Napriek tomu sa váš lekár môže rozhodnúť predpísať Lyxit pacientom mladším ako 18 rokov, ak usúdi, že je to vhodné. Z dôvodu vyššie opísaných vedľajších účinkov sa majú deti a dospievajúci, ktorí užívajú Lyxit starostlivo sledovať. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u pacienta do 18 rokov vyskytne niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov alebo ak sa u vás vyskytne zhoršenie príznakov. Dlhodobé účinky na rast, dozrievanie a vývoj vnímania, ako aj na myslenie a správanie, neboli stanovené u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.
- Počas užívania Lyxitu sa vyhýbajte pitiu alkoholu.

Deti a dospievajúci

Lyxit nie je určený na používanie u pediatrických pacientov mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Lyxit

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie tohto lieku v kombinácii s inými liekmi, ktoré patria do skupiny inhibítorov MAO (predpísané na liečbu depresie) môže mať závažné dôsledky, ako je vysoký tlak krvi, veľmi vysoká telesná teplota, kŕče a smrť. Po liečbe inhibítormi MAO musia uplynúť minimálne 2 týždne kým sa začnete liečiť Lyxitom.

Lyxit a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek užívajte pred jedlom alebo počas jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak zistíte, že ste tehotná, porozprávajte sa so svojim lekárom, ktorý rozhodne, či v liečbe budete pokračovať alebo ju zmeníte.

Vyhňte sa užívaniu Lyxitu počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U niektorých pacientov môže dôjsť k zníženiu pozornosti. Vodičov a osoby obsluhujúce stroje je potrebné upozorniť na možné riziko ospalivosti vyskytujúcej sa počas užívania Lyxitu.

Lyxit obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dennej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lyxit 12,5 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Starostlivo dodržiavajte odporúčania vášho lekára.

Odporúčaná dávka je jedna 12,5 mg tableta trikrát denne pred jedlom (ráno, na obed a večer).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene a u starších pacientov musí určiť dávku lekár.

Neukončujte liečbu bez konzultácie s lekárom.

Použitie u detí a dospelých

Použitie tianeptínu u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Ak užijete viac Lyxitu, ako máte

Po užití väčšieho množstva tabliet Lyxitu, najmä v kombinácii s alkoholom, boli hlásené nasledujúce prejavy a príznaky: pocit zmätenosti (dezorientácie), kŕče, ospalosť, sucho v ústach a zlyhanie dýchania.

V prípade predávkovania sa ihneď obráťte na vášho lekára.

V takomto prípade je vás potrebné starostlivo sledovať. Má sa vykonať výplach žalúdka a sledovanie funkcie srdca, dýchania, funkcie obličiek a metabolické parametre.

Ak zabudnete užiť Lyxit

Zabudnutú tabletu užite čo najskôr ako si spomeniete, ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vezmite si dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si nie ste istý, poraďte sa s lekárom.

Ak prestanete užívať Lyxit

Liečbu Lyxitom nesmiete ukončiť náhle. Dávka sa má znižovať postupne počas 7 až 14 dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky hlásené počas liečby tianeptínom sú mierne a závažné. Zvyčajne zahŕňajú: nevoľnosť, zápchu, bolesť brucha, ospalosť, bolesť hlavy, sucho v ústach a závrat.

Vedľajšie účinky sú nasledovné:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- strata chuti do jedla;
- nočné mory, ťažkosti so spánkom, ospalosť, závrat, bolesť hlavy, mdloby, tras;
- palpitácie (búšenie srdca), nepravidelný srdcový rytmus, bolesť v oblasti srdca, návaly tepla, ťažkosti s dýchaním;
- bolesť žalúdka, bolesť brucha, sucho v ústach, nevoľnosť, zápcha, plynatosť;
- svalová bolesť, bolesť chrbta;
- pocit slabosti, pocit hrče v hrdle;

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- vyrážka, svrbenie, žihľavka, závislosť na liekoch;

Neznáme vedľajšie účinky (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- samovražda alebo samovražedné správanie;
- pocit zmätenosti, videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie);
- akné, pľuzgiere a dermatitída (v zriedkavých prípadoch) – bulózna dermatitída
- zvýšenie pečenejých enzýmov, hepatitída (zápal pečene), ktorá môže byť (vo výnimočných prípadoch) závažná;
- nedobrovoľné pohyby, neovládateľný tras, reflexívne alebo kŕčovité pohyby;
- nízke hladiny sodíka v krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lyxit 12,5 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PVC/PVdC/hlinikové blistre:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Alu/Alu blistre:

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lyxit obsahuje

- Liečivo je sodná soľ tianeptínu. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 12,5 mg sodnej soli tianeptínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

manitol (E421)
kukuričný škrob
hydroxypropylcelulóza (E463)
stearát horečnatý

Obal tablety:

hypromelóza (E464)
celulóza, mikrokryštalická(E460)
kyselina stearová (E570)
kyselina metakrylová, kopolymér
mastenec (E553b)
oxid titaničitý (E171)
trietyl-citrát (E1505)
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
hydrogenuhličitan sodný (E500ii)
žltý oxid železitý (E172)
laurylsíran sodný

Ako vyzerá Lyxit a obsah balenia

Lyxit sú svetložlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 7 mm.

Lyxit je dostupný v PVC/PVdC/Alu alebo Alu/Alu blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia:

15, 20, 28, 30, 60, 90, 100 alebo 300 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Laboratorios Licons, S.A., Avenida Miralcampo, 7 Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Poľsko	Tialera
Rumunsko	Lyxit 12,5 mg
Maďarsko	Tialera 12,5 mg filmtabletta
Slovensko	Lyxit 12,5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.