

RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR OBTENIR LES REMBOURSEMENTS ET EVITER LES REJETS

Conditions générales :

Le cadre réservé à l'adhérent doit être dûment renseigné.

Le cadre réservé au médecin doit être renseigné par le praticien lui-même notamment la nature de la maladie.

La validité de la feuille de soins est limitée à 3 mois à compter de la première consultation.

L'entente préalable est exigée pour toute hospitalisation médicale, chirurgicale, soins dentaires spéciaux, extractions multiples, parodontie orthodontie, prothèses dentaires, prothèses auditives ou orthopédiques ainsi que pour tous les actes effectués en série.

En cas d'accident, une déclaration précisant les causes et circonstances de l'accident est à joindre à la feuille de soins.

Pharmacie :

Les vignettes des médicaments doivent être obligatoirement jointes aux ordonnances.

Pour les médicaments sans vignettes une facture de la pharmacie doit être jointe.

Pathologie et Biologie :

La facture ainsi qu'une copie des résultats des analyses ou du compte rendu (sous pli confidentiel) doivent être jointes à l'ordonnance médicale pour toute demande de remboursement.

Un pli confidentiel du médecin prescripteur des analyses ou radios peut être demandé par le médecin conseil de la mutuelle.

Optique :

L'ordonnance du médecin prescripteur et la facture de l'opticien sont à joindre à la feuille de soins.

Rééducation :

L'entente préalable renseignée par le médecin prescripteur est exigée avant le début des séances de rééducations.

Pour le remboursement, la facture et le calendrier des séances effectuées sont à joindre à la feuille de soins.

dentaire :

En cas de prothèses ou de traitement canalaires, l'accord préalable renseigné sur la feuille de soins est obligatoire avant le début de traitement.

La facture doit être jointe à la feuille de soins pour toute demande de remboursement.

La radio-après soins est obligatoire en cas de prothèses ou de traitement canalaires.

Maladie et Affection Longue Durée ALD et ALC :

La déclaration de maladie chronique doit être renseignée par le médecin prescripteur et renouvelée tous les 6 mois.

Adresses Mails utiles

Réclamation : contact@mupras.com

Prise en charge : pec@mupras.com

Adhésion et changement de statut : adhesion@mupras.com

La MUPRAS garantit le respect de la loi n° 09-08 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel.

ND: N° P19- 056251

Maladie

Dentaire 76485.

Optique

Autres

Cadre réservé à l'adhérent [e]

Matricule : 1328 Société :

Actif

Pensionné(e)

Autre :

Refractaire

Nom & Prénom :

LAHLOU Abdeslam

Date de naissance : 01/01/47

Adresse :

17 Rue des Mesanges lot Provence Oasis
Casablanca

Tél. : 0643382864

Total des frais engagés : 12.810 Dhs

Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :



Date de consultation : 28 JUIN 2021

Nom et prénom du malade :

LAHLOU Abdeslam Age :

Lien de parenté :

Lui-même

Conjoint

Enfant

Nature de la maladie :

En cas d'accident préciser les causes et circonstances :

Dans le cas où la maladie aurait un caractère confidentiel, communiquer les renseignements sous pli confidentiel à l'attention du médecin conseil de la Mutuelle.

J'atteste sur l'honneur l'exactitude des renseignements portés sur la présente déclaration. Je déclare avoir pris connaissance de la clause relative à la protection des données personnelles.

Fait à :

Signature de l'adhérent(e) :

Le : / /



RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Dates des Actes	Natures des Actes	Nombre et Coefficient	Montant détaillé des Honoraires	Cachet et signature du Médecin attestant le Paiement des Actes
28 JUIN 2021	CNEGY		300,00	Dr. PSYCHIATRE M. HACHEM Mohamed Hachem

EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
AMRANI M'hamed Pharmacie SAAD 42, Bld Boulevard Abderrahim Bouabid (Ex. Jerrada) - Oasis - Casablanca TEL: 05 22 25 34 88 - INR: 092051283	28.06.21	932,00

ANALYSES - RADIGRAPHIES

Cachet et signature du Laboratoire et du Radiologue	Date	Désignation des Cœfficients	Montant des Honoraires

AUXILIAIRES MEDICAUX

Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

RELEVE DES FRAIS ET HONORAIRES

Le praticien est prié de préciser la dent traitée, l'acte pratiqué en indiquant la nature des soins.

Important :

Veuillez joindre les radiographies en cas de prothèses ou de traitement canalaire, ainsi que le bilan de

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient	CCEFFICIENT DES TRAVAUX

MONTANTS DES SOINS	DEBUT D'EXECUTION	FIN D'EXECUTION	O.D.F	DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE	CCEFFICIENT DES TRAVAUX	

MONTANTS DES SOINS	DATE DU DEVIS	DATE DE L'EXECUTION	O.D.F	DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE	CCEFFICIENT DES TRAVAUX	

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS	VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION	O.D.F	DETERMINATION DU CCEFFICIENT MASTICATOIRE	CCEFFICIENT DES TRAVAUX	

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Casablanca, le28 juin 2021.....

Mr. LAHLOU ABDESLAM

M6.60 + 8

STABLON 12.5 MG COMPRIME ENROBE



1 cp le matin, 1 cp le soir

932.00

Traitement pendant : 4 mois



Dr. TYAL Mohamed Hachem
Psychiatre
Tél : +212 522 05 15 15
INPE : 091137646

le 21/10/2021 à 17h.

STABLON® 12,5 mg

Comprimé enrobé

Veuillez
• Gardez
• Si vous
• Ce méd
aux vôtrei
• Si vous
tionnée dan

Que contient
1. Qu'est-ce q
2. Quelle son
3. Comment pr
4. Quels sont le
5. Comment co
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **QU'EST-CE QUE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique – code ATC : N06AX14
ANTIDÉPRESSEUR.

Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?**

Ne prenez jamais STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

• si vous êtes allergique à la tianeptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
• chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans,
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissement et précautions

Avertissement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé.
L'utilisation prolongée et à fortes doses peut conduire à un état de dépendance.

Ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour. Si vous prenez accidentellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicament et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » dans le rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON EN est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, une période transitoire de 24 heures est suffisante.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isoamylase (maladies héréditaires rares).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

• si vous êtes déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

• si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traitées par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'implique dans un changement dans votre comportement.

Prévention d'un malaise

Ne pas arrêter brutalement le traitement, mais diminuer la posologie pendant 7 à 14 jours.

Si vous devez subir une anesthésie générale, il convient de prévenir l'anesthésiste réanimateur qui pourra arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

STABLON est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans et déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt de ces patients. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans, vous pouvez décrire à discours ce que vous avez vu à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessous apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant STABLON.

Vous devez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

La prise de ce médicament associé à certains médicaments de classe des IMAO (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée, convulsions et décs. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boisson et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du sodium.

STABLON contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

STABLON® 12,5 mg
30 comprimés enrobés

6 118000 100171

116,50

50 X 16 X 114 mm

importantes pour vous :

• si les signes de leur maladie sont identiques
out effet indésirable qui ne serait pas men-

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

• trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques et chez les patients âgés, la posologie est établie par le médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La tianeptine est contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. La tianeptine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, particulièrement en cas d'intoxication multiple.

Si vous avez pris plus de STABLON que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans ce cas, le traitement par STABLON doit être immédiatement interrompu.

Si vous oubliez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous avez oublié de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans object.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables constatés avec la tianeptine sont d'intensité modérée. Ils consistent principalement en des nausées, constipation, douleurs abdominales, somnolence, céphalées, bouche sèche et vertiges.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents :
 - perte de l'appétit,
 - cauchemars, insomnie, somnolence, vertiges, maux de tête, malaises, tremblements,
 - maux d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
 - palpitations, douleurs de la région située devant le cœur, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, gêne respiratoire,
 - douleurs musculaires ou douleurs lombaires,
 - fatigue, sensation de pêne au niveau de la gorge.
- Effets indésirables peu fréquents :
 - éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dépendance.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
 - idées et comportements suicidaires,
 - confusion, hallucinations,
 - acné, réactions bulleuses exceptionnelles,
 - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
 - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,
 - hypertonie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation (zones climatiques I et II).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est : Tianeptine (sels de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Emballage : étui cartonné ; mono-célate de glycérol, SEPIFILM SE 700 Blanc (polyvidon, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polyborate 8, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2018

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



SERVIER MAROC

Im. ZEAVAC, Lot FATH 4

8d Abdellah BOUTALEB

20180 Casablanca

STABLON® 12,5 mg

Comprimé enrobé

Veuillez
• Gardez
• Si vous
• Ce méd
aux vôtrei
• Si vous
tionnée dan

Que contient
1. Qu'est-ce q
2. Quelle son
3. Comment pr
4. Quels sont le
5. Comment co
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **QU'EST-CE QUE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique – code ATC : N06AX14
ANTIDÉPRESSEUR.

Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?**

Ne prenez jamais STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

• si vous êtes allergique à la tianeptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
• chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans,
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissement et précautions

Avertissement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé.

L'utilisation prolongée et à fortes doses peut conduire à un état de dépendance.

Ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour. Si vous prenez accidentellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicament et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » dans le rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON EN est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, une période transitoire de 24 heures est suffisante.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isoamylase (maladies héréditaires rares).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

• si vous êtes déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

• si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traitées par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'implique dans un changement dans votre comportement.

Prévention d'un malaise

Ne pas arrêter brutalement le traitement, mais diminuer la posologie pendant 7 à 14 jours.

Si vous devez subir une anesthésie générale, il convient de prévenir l'anesthésiste réanimateur qui pourra arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

STABLON est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans et déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt de ces patients. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans, vous pouvez décrire à discours ce que vous avez vu à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessous apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant STABLON.

Vous devrez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

La prise de ce médicament associé à certains médicaments de classe des IMAO (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée, convulsions et décs. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boisson et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du sodium.

STABLON contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

STABLON® 12,5 mg
30 comprimés enrobés

6 118000 100171

116,50

50 X 16 X 114 mm

importantes pour vous :

si les signes de leur maladie sont identiques
ou effet indésirable qui ne serait pas men-

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

• trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques et chez les patients âgés, la posologie est établie par le médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La tianeptine est contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. La tianeptine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, particulièrement en cas d'intoxication multiple.

Si vous avez pris plus de STABLON que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans ce cas, le traitement par STABLON doit être immédiatement interrompu.

Si vous oubliez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous avez oublié de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objectif.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables constatés avec la tianeptine sont d'intensité modérée. Ils consistent principalement en des nausées, constipation, douleurs abdominales, somnolence, céphalées, bouche sèche et vertiges.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents :
 - perte de l'appétit,
 - cauchemars, insomnie, somnolence, vertiges, maux de tête, malaises, tremblements,
 - maux d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
 - palpitations, douleurs de la région située devant le cœur, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, gêne respiratoire,
 - douleurs musculaires ou douleurs lombaires,
 - fatigue, sensation de pêne au niveau de la gorge.
- Effets indésirables peu fréquents :
 - éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dépendance.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
 - idées et comportements suicidaires,
 - confusion, hallucinations,
 - acné, réactions bulleuses exceptionnelles,
 - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
 - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,
 - hypertonie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation (zones climatiques I et II).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est : Tianeptine (sels de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Emballage : étui cartonné ; mono-célate de glycérol, SEPIFILM SE 700 Blanc (polyvidon, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polyborate 8, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2018

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



SERVIER MAROC

Im. ZEAVAC, Lot FATH 4
Bd Abdellahi BOUTALEB
20180 Casablanca

STABLON® 12,5 mg

Comprimé enrobé

Veuillez
• Gardez
• Si vous
• Ce méd
aux vôtrei
• Si vous
tionnée dan

Que contient
1. Qu'est-ce q
2. Quelle son
3. Comment pr
4. Quels sont le
5. Comment co
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **QU'EST-CE QUE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique – code ATC : N06AX14
ANTIDÉPRESSEUR.

Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?**

Ne prenez jamais STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

• si vous êtes allergique à la tianeptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
• chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans,
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissement et précautions

Avertissement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé.

L'utilisation prolongée et à fortes doses peut conduire à un état de dépendance.

Ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour. Si vous prenez accidentellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicament et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » dans le rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON EN est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, une période transitoire de 24 heures est suffisante.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isoamylase (maladies héréditaires rares).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

• si vous êtes déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

• si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traitées par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'implique dans un changement dans votre comportement.

Prévention d'un malaise

Ne pas arrêter brutalement le traitement, mais diminuer la posologie pendant 7 à 14 jours.

Si vous devez subir une anesthésie générale, il convient de prévenir l'anesthésiste réanimateur qui pourra arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

STABLON est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans et déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt de ces patients. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans, vous pouvez décrire à discours ce que vous avez vu à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessous apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant STABLON.

Vous devrez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

La prise de ce médicament associé à certains médicaments de classe des IMAO (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée, convulsions et décs. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boisson et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du sodium.

STABLON contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

STABLON® 12,5 mg
30 comprimés enrobés

6 118000 100171

116,50

50 X 16 X 114 mm

importantes pour vous :

si les signes de leur maladie sont identiques
ou effet indésirable qui ne serait pas men-

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

• trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques et chez les patients âgés, la posologie est établie par le médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La tianeptine est contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. La tianeptine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, particulièrement en cas d'intoxication multiple.

Si vous avez pris plus de STABLON que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans ce cas, le traitement par STABLON doit être immédiatement interrompu.

Si vous oubliez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous avez oublié de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objectif.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables constatés avec la tianeptine sont d'intensité modérée. Ils consistent principalement en des nausées, constipation, douleurs abdominales, somnolence, céphalées, bouche sèche et vertiges.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents :
 - perte de l'appétit,
 - cauchemars, insomnie, somnolence, vertiges, maux de tête, malaises, tremblements,
 - maux d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
 - palpitations, douleurs de la région située devant le cœur, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, gêne respiratoire,
 - douleurs musculaires ou douleurs lombaires,
 - fatigue, sensation de pêne au niveau de la gorge.
- Effets indésirables peu fréquents :
 - éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dépendance.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
 - idées et comportements suicidaires,
 - confusion, hallucinations,
 - acné, réactions bulleuses exceptionnelles,
 - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
 - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,
 - hypertonie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation (zones climatiques I et II).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est : Tianeptine (sulf de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Emballage : étui cartonné ; mono-célate de glycérol, SEPIFILM SE 700 Blanc (polyvidon, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polyborate 8, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2018

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



SERVIER MAROC
Imm. ZEAVAC, Lot FATH 4
Bd Abdellahi BOUTALEB
20180 Casablanca

STABLON® 12,5 mg

Comprimé enrobé

Veuillez
• Gardez
• Si vous
• Ce méd
aux vôtrei
• Si vous
tionnée dan

Que contient
1. Qu'est-ce q
2. Quelle son
3. Comment pr
4. Quels sont le
5. Comment co
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **QU'EST-CE QUE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique – code ATC : N06AX14
ANTIDÉPRESSEUR.

Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?**

Ne prenez jamais STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

• si vous êtes allergique à la tianeptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
• chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans,
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissement et précautions

Avertissement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé.

L'utilisation prolongée et à fortes doses peut conduire à un état de dépendance.

Ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour. Si vous prenez accidentellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicament et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » dans le rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON EN est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, une période transitoire de 24 heures est suffisante.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isoamylase (maladies héréditaires rares).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

• si vous êtes déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

• si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traitées par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'implique dans un changement dans votre comportement.

Prévention d'un malaise

Ne pas arrêter brutalement le traitement, mais diminuer la posologie pendant 7 à 14 jours.

Si vous devez subir une anesthésie générale, il convient de prévenir l'anesthésiste réanimateur qui pourra arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

STABLON est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans et déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt de ces patients. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans, vous pouvez décrire à discours ce que vous avez vu à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessous apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant STABLON.

Vous devrez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

La prise de ce médicament associé à certains médicaments de classe des IMAO (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée, convulsions et décs. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boisson et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du sodium.

STABLON contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

STABLON® 12,5 mg
30 comprimés enrobés

6 118000 100171

116,50

50 X 16 X 114 mm

importantes pour vous :

si les signes de leur maladie sont identiques
ou effet indésirable qui ne serait pas men-

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

• trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques et chez les patients âgés, la posologie est établie par le médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La tianeptine est contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. La tianeptine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, particulièrement en cas d'intoxication multiple.

Si vous avez pris plus de STABLON que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans ce cas, le traitement par STABLON doit être immédiatement interrompu.

Si vous oubliez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous avez oublié de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objectif.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables constatés avec la tianeptine sont d'intensité modérée. Ils consistent principalement en des nausées, constipation, douleurs abdominales, somnolence, céphalées, bouche sèche et vertiges.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents :
 - perte de l'appétit,
 - cauchemars, insomnie, somnolence, vertiges, maux de tête, malaises, tremblements,
 - maux d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
 - palpitations, douleurs de la région située devant le cœur, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, gêne respiratoire,
 - douleurs musculaires ou douleurs lombaires,
 - fatigue, sensation de pêne au niveau de la gorge.
- Effets indésirables peu fréquents :
 - éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dépendance.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
 - idées et comportements suicidaires,
 - confusion, hallucinations,
 - acné, réactions bulleuses exceptionnelles,
 - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
 - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,
 - hypertonie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation (zones climatiques I et II).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est : Tianeptine (sulf de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Emballage : étui cartonné ; mono-célate de glycérol, SEPIFILM SE 700 Blanc (polyvidon, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polyborate 8, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2018

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



SERVIER MAROC

Im. ZEAVAC, Lot FATH 4
Bd Abdellah BOUTALEB
20180 Casablanca

STABLON® 12,5 mg

Comprimé enrobé

Veuillez
• Gardez
• Si vous
• Ce méd
aux vôtrei
• Si vous
tionnée dan

Que contient
1. Qu'est-ce q
2. Quelle son
3. Comment pr
4. Quels sont le
5. Comment co
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **QU'EST-CE QUE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique – code ATC : N06AX14
ANTIDÉPRESSEUR.

Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?**

Ne prenez jamais STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

• si vous êtes allergique à la tianeptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
• chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans,
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissement et précautions

Avertissement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé.

L'utilisation prolongée et à fortes doses peut conduire à un état de dépendance.

Ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour. Si vous prenez accidentellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicament et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » dans le rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON EN est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, une période transitoire de 24 heures est suffisante.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isoamylase (maladies héréditaires rares).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

• si vous êtes déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

• si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traitées par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'implique dans un changement dans votre comportement.

Prévention d'un malaise

Ne pas arrêter brutalement le traitement, mais diminuer la posologie pendant 7 à 14 jours.

Si vous devez subir une anesthésie générale, il convient de prévenir l'anesthésiste réanimateur qui pourra arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

STABLON est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans et déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt de ces patients. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans, vous pouvez décrire à discours ce que vous avez vu à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessous apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant STABLON.

Vous devrez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

La prise de ce médicament associé à certains médicaments de classe des IMAO (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée, convulsions et décs. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boisson et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du sodium.

STABLON contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

STABLON® 12,5 mg
30 comprimés enrobés

6 118000 100171

116,50

50 X 16 X 114 mm

importantes pour vous :

si les signes de leur maladie sont identiques
ou effet indésirable qui ne serait pas men-

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

• trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques et chez les patients âgés, la posologie est établie par le médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La tianeptine est contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. La tianeptine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, particulièrement en cas d'intoxication multiple.

Si vous avez pris plus de STABLON que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans ce cas, le traitement par STABLON doit être immédiatement interrompu.

Si vous oubliez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous avez oublié de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans object.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables constatés avec la tianeptine sont d'intensité modérée. Ils consistent principalement en des nausées, constipation, douleurs abdominales, somnolence, céphalées, bouche sèche et vertiges.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents :
 - perte de l'appétit,
 - cauchemars, insomnie, somnolence, vertiges, maux de tête, malaises, tremblements,
 - maux d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
 - palpitations, douleurs de la région située devant le cœur, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, gêne respiratoire,
 - douleurs musculaires ou douleurs lombaires,
 - fatigue, sensation de pêne au niveau de la gorge.
- Effets indésirables peu fréquents :
 - éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dépendance.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
 - idées et comportements suicidaires,
 - confusion, hallucinations,
 - acné, réactions bulleuses exceptionnelles,
 - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
 - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,
 - hypertonie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenez le médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation (zones climatiques I et II).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est : Tianeptine (sels de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Emballage : étui cartonné ; mono-célate de glycérol, SEPIFILM SE 700 Blanc (polyvidon, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polyborate 8, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire abeille blanche.

Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2018

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



SERVIER MAROC

Im. ZEAVAC, Lot FATH 4
Bd Abdellahi BOUTALEB
20180 Casablanca

STABLON® 12,5 mg

Comprimé enrobé

Veuillez
• Gardez
• Si vous
• Ce méd
aux vôtrei
• Si vous
tionnée dan

Que contient
1. Qu'est-ce q
2. Quelle son
3. Comment pr
4. Quels sont le
5. Comment co
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **QU'EST-CE QUE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique – code ATC : N06AX14
ANTIDÉPRESSEUR.

Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?**

Ne prenez jamais STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

• si vous êtes allergique à la tianeptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
• chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans,
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissement et précautions

Avertissement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé.

L'utilisation prolongée et à fortes doses peut conduire à un état de dépendance.

Ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour. Si vous prenez accidentellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicament et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » dans le rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON EN est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, une période transitoire de 24 heures est suffisante.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isoamylase (maladies héréditaires rares).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

• si vous êtes déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

• si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traitées par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'implique d'un changement dans votre comportement.

Prévention d'un malaise

Ne pas arrêter brutalement le traitement, mais diminuer la posologie pendant 7 à 14 jours.

Si vous devez subir une anesthésie générale, il convient de prévenir l'anesthésiste réanimateur qui pourra arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

STABLON est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans et déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt de ces patients. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans, vous pouvez décrire à discours ce que vous avez vu à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessous apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant STABLON.

Vous devrez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

La prise de ce médicament associé à certains médicaments de classe des IMAO (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée, convulsions et décs. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boisson et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du sodium.

STABLON contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

STABLON® 12,5 mg
30 comprimés enrobés

6 118000 100171

116,50

50 X 16 X 114 mm

importantes pour vous :

si les signes de leur maladie sont identiques
ou effet indésirable qui ne serait pas men-

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

• trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques et chez les patients âgés, la posologie est établie par le médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La tianeptine est contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. La tianeptine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, particulièrement en cas d'intoxication multiple.

Si vous avez pris plus de STABLON que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans ce cas, le traitement par STABLON doit être immédiatement interrompu.

Si vous oubliez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous avez oublié de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objectif.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables constatés avec la tianeptine sont d'intensité modérée. Ils consistent principalement en des nausées, constipation, douleurs abdominales, somnolence, céphalées, bouche sèche et vertiges.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents :
 - perte de l'appétit,
 - cauchemars, insomnie, somnolence, vertiges, maux de tête, malaises, tremblements,
 - maux d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
 - palpitations, douleurs de la région située devant le cœur, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, gêne respiratoire,
 - douleurs musculaires ou douleurs lombaires,
 - fatigue, sensation de pêne au niveau de la gorge.
- Effets indésirables peu fréquents :
 - éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dépendance.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
 - idées et comportements suicidaires,
 - confusion, hallucinations,
 - acné, réactions bulleuses exceptionnelles,
 - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
 - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,
 - hypertonie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation (zones climatiques I et II).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est : Tianeptine (sulf de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Emballage : étui cartonné ; mono-célate de glycérol, SEPIFILM SE 700 Blanc (polyvidon, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polyborate 8, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2018

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



SERVIER MAROC

Im. ZEAVAC, Lot FATH 4
Bd Abdellah BOUTALEB
20180 Casablanca

STABLON® 12,5 mg

Comprimé enrobé

Veuillez
• Gardez
• Si vous
• Ce méd
aux vôtrei
• Si vous
tionnée dan

Que contient
1. Qu'est-ce q
2. Quelle son
3. Comment pr
4. Quels sont le
5. Comment co
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **QU'EST-CE QUE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique – code ATC : N06AX14
ANTIDÉPRESSEUR.

Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?**

Ne prenez jamais STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

• si vous êtes allergique à la tianeptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
• chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans,
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissement et précautions

Avertissement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé.

L'utilisation prolongée et à fortes doses peut conduire à un état de dépendance.

Ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour. Si vous prenez accidentellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicament et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » dans le rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON EN est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, une période transitoire de 24 heures est suffisante.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

• si vous êtes déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

• si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traitées par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou si s'il s'implique d'un changement dans votre comportement.

Prévention d'un malaise

Ne pas arrêter brutalement le traitement, mais diminuer la posologie pendant 7 à 14 jours.

Si vous devez subir une anesthésie générale, il convient de prévenir l'anesthésiste réanimateur qui pourra arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

STABLON est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans et déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt de ces patients. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans, vous pouvez décrire à discours ce que vous avez vu à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessous apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant STABLON.

Vous devrez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

La prise de ce médicament associé à certains médicaments de classe des IMAO (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée, convulsions et décs. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boisson et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du sodium.

STABLON contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

STABLON® 12,5 mg
30 comprimés enrobés

6 118000 100171

116,50

50 X 16 X 114 mm

importantes pour vous :

si les signes de leur maladie sont identiques
ou effet indésirable qui ne serait pas men-

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

• trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques et chez les patients âgés, la posologie est établie par le médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La tianeptine est contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. La tianeptine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, particulièrement en cas d'intoxication multiple.

Si vous avez pris plus de STABLON que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans ce cas, le traitement par STABLON doit être immédiatement interrompu.

Si vous oubliez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous avez oublié de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans object.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables constatés avec la tianeptine sont d'intensité modérée. Ils consistent principalement en des nausées, constipation, douleurs abdominales, somnolence, céphalées, bouche sèche et vertiges.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents :
 - perte de l'appétit,
 - cauchemars, insomnie, somnolence, vertiges, maux de tête, malaises, tremblements,
 - maux d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
 - palpitations, douleurs de la région située devant le cœur, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, gêne respiratoire,
 - douleurs musculaires ou douleurs lombaires,
 - fatigue, sensation de pêne au niveau de la gorge.
- Effets indésirables peu fréquents :
 - éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dépendance.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
 - idées et comportements suicidaires,
 - confusion, hallucinations,
 - acné, réactions bulleuses exceptionnelles,
 - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
 - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,
 - hypertonie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation (zones climatiques I et II).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est : Tianeptine (sels de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Emballage : étui cartonné ; mono-célate de glycérol, SEPIFILM SE 700 Blanc (polyvidon, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polyborate 8, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2018

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



SERVIER MAROC

Im. ZEAVAC, Lot FATH 4
Bd Abdellahi BOUTALEB
20180 Casablanca

STABLON® 12,5 mg

Comprimé enrobé

Veuillez
• Gardez
• Si vous
• Ce méd
aux vôtrei
• Si vous
tionnée dan

Que contient
1. Qu'est-ce q
2. Quelle son
3. Comment pr
4. Quels sont le
5. Comment co
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **QU'EST-CE QUE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**
Classe pharmacothérapeutique – code ATC : N06AX14
ANTIDÉPRESSEUR.

Ce médicament est prescrit dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

2. **QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?**

Ne prenez jamais STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

• si vous êtes allergique à la tianeptine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
• chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans,
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissement et précautions

Avertissement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé.

L'utilisation prolongée et à fortes doses peut conduire à un état de dépendance.

Ne prenez pas plus de 10 comprimés par jour. Si vous prenez accidentellement un antidépresseur de la classe des IMAO (voir aussi « Autres médicament et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » dans le rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON EN est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, une période transitoire de 24 heures est suffisante.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isoamylase (maladies héréditaires rares).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression

Si vous souffrez de dépression, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament n'agit pas tout de suite mais seulement après 2 semaines ou plus de traitement.

Vous êtes plus susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

• si vous êtes déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.

• si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traitées par antidépresseur.

Si vous avez des idées suicidaires ou d'auto-agression, contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.

Vous pouvez vous aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression s'aggrave, ou s'il s'implique dans un changement dans votre comportement.

Prévention d'un malaise

Ne pas arrêter brutalement le traitement, mais diminuer la posologie pendant 7 à 14 jours.

Si vous devez subir une anesthésie générale, il convient de prévenir l'anesthésiste réanimateur qui pourra arrêter le traitement 24 ou 48 heures avant l'intervention.

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

STABLON est contre-indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 15 ans et déconseillé chez les adolescents âgés de 15 à 18 ans. Il est également important de savoir que les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments.

Néanmoins, il est possible que votre médecin prescrive ce médicament à des patients de moins de 18 ans s'il décide que c'est dans l'intérêt de ces patients. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans, vous pouvez décrire à discours ce que vous avez vu à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessous apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant STABLON.

Vous devrez également savoir que la sécurité à long terme concernant la croissance, la maturation et le développement cognitif et comportemental de ce médicament n'a pas encore été établie dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

La prise de ce médicament associé à certains médicaments de classe des IMAO (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée, convulsions et décs. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boisson et de l'alcool

La prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool est à éviter.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ou de modifier le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout autre médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucre, contactez-le avant de prendre ce médicament.

STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contenu du sodium.

STABLON contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé enrobé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

STABLON® 12,5 mg
30 comprimés enrobés

6 118000 100171

116,50

50 X 16 X 114 mm

importantes pour vous :

si les signes de leur maladie sont identiques
ou effet indésirable qui ne serait pas men-

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

• trois fois par jour, matin, midi et soir, au début des principaux

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques et chez les patients âgés, la posologie est établie par le médecin.

Ne pas arrêter le traitement sans l'avis de votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La tianeptine est contre-indiquée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 15 ans. La tianeptine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Les symptômes d'un possible surdosage peuvent inclure des troubles de la vigilance pouvant aller jusqu'au coma, particulièrement en cas d'intoxication multiple.

Si vous avez pris plus de STABLON que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans ce cas, le traitement par STABLON doit être immédiatement interrompu.

Si vous oubliez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous avez oublié de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans object.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables constatés avec la tianeptine sont d'intensité modérée. Ils consistent principalement en des nausées, constipation, douleurs abdominales, somnolence, céphalées, bouche sèche et vertiges.

La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie en utilisant le système suivant :

- très fréquent (affecte plus de 1 utilisateur sur 10)
- fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- très rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- fréquence indéterminée (les données disponibles ne permettent pas d'estimer la fréquence)

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Effets indésirables fréquents :
 - perte de l'appétit,
 - cauchemars, insomnie, somnolence, vertiges, maux de tête, malaises, tremblements,
 - maux d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulences,
 - palpitations, douleurs de la région située devant le cœur, accélération des battements du cœur, bouffées de chaleur, gêne respiratoire,
 - douleurs musculaires ou douleurs lombaires,
 - fatigue, sensation de pêne au niveau de la gorge.
- Effets indésirables peu fréquents :
 - éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, dépendance.
- Effets indésirables de fréquence indéterminée :
 - idées et comportements suicidaires,
 - confusion, hallucinations,
 - acné, réactions bulleuses exceptionnelles,
 - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
 - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,
 - hypertonie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER STABLON 12,5 MG, COMPRIMÉ ENROBÉ ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation (zones climatiques I et II).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est : Tianeptine (sels de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Emballage : étui cartonné ; mono-célate de glycérol, SEPIFILM SE 700 Blanc (polyvidon, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polyborate 8, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 30.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : mars 2018

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché



SERVIER MAROC

Im. ZEAVAC, Lot FATH 4
Bd Abdellahi BOUTALEB
20180 Casablanca