

# RECOMMANDATIONS IMPORTANTES A LIRE POUR ACTIVER 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.

## Diagnostique 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.

MUPRAS : Centre Allal Ben Abdellah - 6ème Etage Angle Rue Mohamed Fakir et Rue Allal Ben Abdellah - Quartier de l'Horloge  
Casablanca 20000 - Tél. : 05 22 20 45 45 (LG) - Fax : 05 22 22 78 18 - www.mupras.com



## Déclaration de Maladie

ND: N° P19- 056251

☒ Maladie

☐ Dentaire

☐ Optique

☐ Autres

### Cadre réservé à l'adhérent (e)

Matricule : 1328 Société :  
☐ Actif ☐ Pensionné(e) ☐ Autre : Retraité  
Nom & Prénom : LAHLOU Abdelham  
Date de naissance : 01-01-47  
Adresse : 17 Rue des Mesanges Lot Provença Oasis  
Cassey  
Tél. : 0643388864 Total des frais engagés : 12881 Dhs

### Cadre réservé au Médecin

Cachet du médecin :


Date de consultation : 28 JUIN 2021  
Nom et prénom du malade : LAHLOU Abdelham 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 : Le :  
Signature de l'adhérent(e) :



# RELEVÉ 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 JUN 2021	chirurgie		300.00	

## EXECUTION DES ORDONNANCES

Cachet du Pharmacien ou du Fournisseur	Date	Montant de la Facture
 <p>AMRANI M'hamed Pharmacie SAAD 44, Bis Boulevard Abderrahim Bouabid (Ex. Jerrada) - Oasis - Casablanca Tél: 05 22 25 34 85 - 09 20 51 283</p>	28.06.21	932.00

## ANALYSES - RADIOGRAPHIES

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

## AUXILIAIRES MEDICAUX

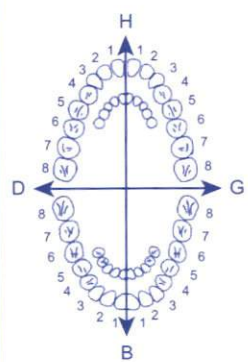
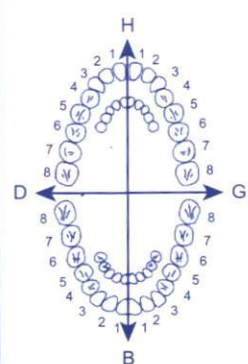
Cachet et signature du Praticien	Date des Soins	Nombre				Montant détaillé des Honoraires
		AM	PC	IM	IV	

# RELEVÉ 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 canaux, ainsi que le bilan de

SOINS DENTAIRES	Dents Traitées	Nature des Soins	Coefficient														
				COEFFICIENT DES TRAVAUX													
				MONTANTS DES SOINS													
				DEBUT D'EXECUTION													
				FIN D'EXECUTION													
O.D.F PROTHESES DENTAIRES	DETERMINATION DU COEFFICIENT MASTICATOIRE																
	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">H</td> </tr> <tr> <td>25533412</td> <td>21433552</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>G</td> </tr> <tr> <td>00000000</td> <td>00000000</td> </tr> <tr> <td>35533411</td> <td>11433553</td> </tr> <tr> <td colspan="2">B</td> </tr> </table>		H		25533412	21433552	00000000	00000000	D	G	00000000	00000000	35533411	11433553	B		COEFFICIENT DES TRAVAUX
	H																
	25533412	21433552															
	00000000	00000000															
	D	G															
	00000000	00000000															
	35533411	11433553															
	B																
	(Création, remont, adjonction) Fonctionnel, Thérapeutique, nécessaire à la profession		MONTANTS DES SOINS														
			DATE DU DEVIS														
		DATE DE L'EXECUTION															

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT LE DEVIS

VISA ET CACHET DU PRATICIEN ATTESTANT L'EXECUTION

Casablanca, le .....28.juin.2021.....

Mr. LAHLOU ABDESLAM

MG. 50 x 8

STABLON 12.5 MG COMPRIME ENROBE



1 cp le matin, 1 cp le soir

932.00

-----  
Traitement pendant : 4 mois

**AMRANI M'hamed**  
Pharmacie SAAD  
44, Bis Boulevard Mohammed V - Bouabid  
(Ex. Jerrada) Oasis - Casablanca  
Tél: 05 22 25 34 85 - INPE: 092051283

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

le 21 / 10 / 2021 à 17h.



# STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg

Comprimé enrobé

Tianeptine

Veillez à :

- Garder
- Si vous
- Ce médicament
- Si vous
- Si vous

STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg  
30 comprimés enrobés



50 X 16 X 114 mm

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

importantes pour vous :

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

Que contient ce

1. Qu'est-ce que
2. Quelles sont
3. Comment sont
4. Quels sont les
5. Comment ce
6. Contenu de

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 À 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.

**Avertissements 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 pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous prenez actuellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » de la rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO,

un sérum transitoire de 24 heures est suffisant.

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 sucrose/somalase (maladies héréditaires rares).

**Idees 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 anti-

dépresseur, 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 avez 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

est accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par anti-

dépresseur.

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'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Précautions d'emploi**

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 du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins

de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez

un patient de moins de 18 ans avant d'utiliser 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 associée 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 décès. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez 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 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 contient du saccharose.**

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

médicament.

**STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du sodium.**

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

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 arrêtez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne survien-

ent 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 permettant 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,

- nausées d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulen-

- ces,

- 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 gêne 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 cutanées exceptionnelles,

- augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,

- symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,

- hyponatrémie.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'ap-

pique 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 ?**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'ap-

pique 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.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

Ce qui contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est :

Tianeptine (sel de sodium) ..... 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

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

Enrobage : éthylcellulose, mono-oléate de glycérol, SEPILUM SE 700 Blanc (polyvinyle, carmellose sodique,

silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polysorbate 80, 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

SERVIER MAROC

Imm. ZEVAO, Lot FATH 4

Bd Abdelhadi BOULEB

20180 Casablanca

# STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg

Comprimé enrobé

Tianeptine

Veillez à :

- Garder
- Si vous
- Ce méd
- aux vôtres
- Si vous
- tionné dan

STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg  
30 comprimés enrobés



50 X 16 X 114 mm

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

importantes pour vous :

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

Que contient ce

1. Qu'est-ce que
2. Quelles sont
3. Comment sont
4. Quels sont les
5. Comment ce
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

ANTI-DEPRESSEUR.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À 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.

**Avertissements 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 pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous prenez actuellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » de la rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO,

un sérum transitoire de 24 heures est suffisant.

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 sucrose/somalase (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 d'auto-suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par anti-

dépresseur, 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 avez 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

est accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par anti-

dépresseur.

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'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Précautions d'emploi**

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 du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins

de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez

un patient de moins de 18 ans avant d'utiliser 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 associée 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 décès. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez 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 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 contient du saccharose.**

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

médicament.

**STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du sodium.**

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

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'à

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 arrêtez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne survien-

ent 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 permettant 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,

- nausées d'estomac, douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, flatulen-

- ces,

- 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 gêne 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 cutanées exceptionnelles,

- augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,

- symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,

- hyponatrémie.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'ap-

plique 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 ?**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'ap-

plique 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.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

Ce qui contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est :

Tianeptine (sel de sodium) ..... 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

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

Enrobage : éthylcellulose, mono-oléate de glycérol, SEPILUM SE 700 Blanc (polyvinyle, carmellose sodique,

silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polysorbate 80, 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

SERVIER MAROC

Imm. ZEVAO, Lot FATH 4

Bd Abdelhadi BOULEB

20180 Casablanca



# STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg

Comprimé enrobé

Tianeptine

Veillez à :

- Garder
- Si vous
- Ce médicament
- aux vôtres
- Si vous
- tionnée dans

STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg  
30 comprimés enrobés



6 118000 100171

50 X 16 X 114 mm

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

Si les signes de leur maladie sont identiques  
tout effet indésirable qui ne serait pas men-

Que contient ce

1. Qu'est-ce que

2. Quelles sont

3. Comment sont

4. Quels sont les

5. Comment ce

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 À 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.

**Précautions d'emploi**

**Précautions d'emploi**

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 pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous prenez actuellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » de la rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON 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 sucrose/somalase (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 des idées 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 avez 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 traités 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'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Précautions d'emploi**

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 du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans avant d'utiliser 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 associée à certains médicaments de classe des IMAOs (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée ; convulsions et décès. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez 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 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 contient du saccharose.**

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

**STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du sodium.**

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

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 arrêtez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

**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 permettant 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,

- nausées 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 gêne 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,

- hyponatrémie.

**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 ?**

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.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

Ce qui contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est :

Tianeptine (sel de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

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

Enrobage : éthylcellulose, mono-oléate de glycérol, SEPILF 500 Blanc (polyvinyle, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polysorbate 80, 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**

SERVIER MAROC

Imm. ZEVAO, Lot FATH 4

Bd Abdelhadi BOULEB

20180 Casablanca

253090000-08

# STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg

Comprimé enrobé

Tianeptine

Veillez à :

- Garder
- Si vous
- Ce médicament
- Si vous
- Si vous

STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg  
30 comprimés enrobés



50 X 16 X 114 mm

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

importantes pour vous :

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

Que contient ce

1. Qu'est-ce que
2. Quelles sont
3. Comment sont
4. Quels sont les
5. Comment ce
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

ANTI-DÉPRESSEUR.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À 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.

**Avertissements 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 pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous prenez actuellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » de la rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO,

un sérotoninergique transitoire de 24 heures est suffisant.

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 sucrose/somalase (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 anti-dépresseur, 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 avez 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 traités par anti-dépresseur.

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'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Précautions d'emploi**

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 du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans avant d'utiliser 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 associée à certains médicaments de classe des IMAOs (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée ; convulsions et décès. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez 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 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 contient du saccharose.**

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

**STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du sodium.**

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

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 arrêtez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

**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 permettant 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, maux de dos, tremblements,

- nausées 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 gêne 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 cutanées exceptionnelles,

- augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,

- symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,

- hyponatrémie.

**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 ?**

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.

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'égout 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 qui contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est :

Tianeptine (sel de sodium) ..... 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

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

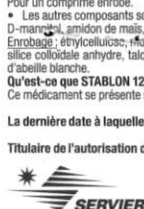
Enrobage : éthylcellulose, mono-oléate de glycérol, SEPILF 50 700 Blanc (polyvinyle, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polysorbate 80, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

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. ZEVAO, Lot FATH 4  
Bd Abdelhadi BOULEAL  
20180 Casablanca



# STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg

Comprimé enrobé

Tianeptine

Veillez à :

- Garder
- Si vous
- Ce médicament
- aux vôtres
- Si vous
- tionnée dans

STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg  
30 comprimés enrobés



50 X 16 X 114 mm

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

Si les signes de leur maladie sont identiques  
tout effet indésirable qui ne serait pas men-

Que contient ce

1. Qu'est-ce que

2. Quelles sont

3. Comment sont

4. Quels sont les

5. Comment ce

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 À 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.

**Avertissements 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 pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous prenez actuellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » de la rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON 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 sucrose/somalase (maladies héréditaires rares).

**Idees 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 des idées de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par anti-dépresseur, 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 avez 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 traités par anti-dépresseur.

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'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Précautions d'emploi**

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 du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans avant d'utiliser 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 associée 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 décès. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez 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 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 contient du saccharose.**

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

**STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du sodium.**

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

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 arrêtez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

**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 permettant 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,

- nausées 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 gêne 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 cutanées exceptionnelles,

- augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,

- symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,

- hyponatrémie.

**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 ?**

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.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

Ce qui contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est :

Tianeptine (sel de sodium) ..... 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

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

Enrobage : éthylcellulose, mono-oléate de glycérol, SEPILF 500 Blanc (polyvinyle, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polysorbate 80, 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**

**SERVIER MAROC**

Imm. ZEVAO, Lot FATH 4

Bd Abdelhadi BOULEB

20180 Casablanca



# STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg

Comprimé enrobé

Tianeptine

Veillez à :

- Garder
- Si vous
- Ce médicament
- Si vous
- Si vous

STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg  
30 comprimés enrobés



50 X 16 X 114 mm

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

Si les signes de leur maladie sont identiques  
tout effet indésirable qui ne serait pas men-

Que contient ce médicament ?

1. Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment se présente le médicament ?
4. Quels sont les effets indésirables ?
5. Comment se prendre ?
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  
**ANTI-DÉPRESSIF.**  
Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À 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.

**Précautions d'emploi**

**Administration :** 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 pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous prenez actuellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » de la rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, 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 sucrose/somalase (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 anti-dépresseur, 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 avez 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 traités par anti-dépresseur.

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'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Précautions d'emploi**

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 du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans avant d'utiliser 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 associée à certains médicaments de classe des IMAOs (prescrits en cas de dépression) expose à des accidents très graves tels que : pression artérielle élevée, température corporelle très élevée ; convulsions et décès. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec réccurrence, pour pourrir prendre tout autre médicament.

**STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé avec des aliments, boissons 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 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 contient du saccharose.**

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

**STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du sodium.**

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

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 arrêtez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :**

Sans objet.

**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 10 utilisateurs 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,
- nausées 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 gêne 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 ?**

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.

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'égout 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 qui contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

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

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, Enrobagel<sup>®</sup> : éthylcellulose, mono-oléate de glycérol, SEPILUM SE 700 Blanc (polyvinyle, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polysorbate 80, 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. ZEVALCO, Lot FATH 4  
Bd Abdelhadi BOUALBACHA  
20180 Casablanca

253090000-08

# STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg

Comprimé enrobé

Tianeptine

Veillez à :

- Garder
- Si vous
- Ce méd
- aux vôtres
- Si vous
- tionné dan

STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg  
30 comprimés enrobés



50 X 16 X 114 mm

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

importantes pour vous :

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

Que contient ce

1. Qu'est-ce que
2. Quelles sont
3. Comment sont
4. Quels sont les
5. Comment ce
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

ANTI-DÉPRESSEUR.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À 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.

**Avertissements 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 pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous prenez actuellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi « Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé » de la rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO,

un traitement transitoire de 24 heures est suffisant.

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 sucrose/somalase (maladies héréditaires rares).

**Idees 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 anti-dépresseur, 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 avez 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 traités par anti-dépresseur.

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'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Précautions d'emploi**

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 du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui.

Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans avant d'utiliser 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 décès. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez 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 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 contient du saccharose.**

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

**STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du sodium.**

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

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 arrêtez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

**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 permettant 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,

- nausées 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 gêne 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 cutanées exceptionnelles,

- augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,

- symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires,

- hyponatrémie.

**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 ?**

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.

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'égout 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 qui contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

• La substance active est :

Tianeptine (sel de sodium) ..... 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

• Les autres composants sont :

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

Enrobage : éthylcellulose, mono-oléate de glycérol, SEPILUM SE 700 Blanc (polyvinyle, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polysorbate 80, dioxyde de titane, bicarbonate de sodium), cire d'abeille blanche.

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. ZEVALCO, Lot FATH 4  
Bd Abdelhadi BOULEAL  
20180 Casablanca

253090000-08



# STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg

Comprimé enrobé

Tianeptine

Veillez à :

- Garder
- Si vous
- Ce médicament
- Si vous
- Si vous

STABLON<sup>®</sup> 12,5 mg  
30 comprimés enrobés



50 X 16 X 114 mm

IMPRIMÉ ENROBÉ ?

Si les signes de leur maladie sont identiques  
tout effet indésirable qui ne serait pas men-

Que contient ce médicament ?

1. Qu'est-ce que STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment se présente le médicament ?
4. Quels sont les effets indésirables ?
5. Comment se prendre le médicament ?
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  
**ANTI-DEPRESSIF.**  
Ce médicament est préconisé dans les états dépressifs d'intensité légère, modérée ou sévère.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À 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.

**Précautions d'emploi**

**Précautions d'emploi**  
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 pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous prenez actuellement un antidépresseur de la classe des IMAOs (voir aussi : Autres médicaments et STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé) de la rubrique 2) et que vous devez être traité par tianeptine, un arrêt de deux semaines entre l'IMAO et STABLON est nécessaire. Si vous devez remplacer STABLON par un IMAO, 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 sucrose/somalase (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 des idées de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par anti-dépresseur, 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 avez 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 traités par anti-dépresseur.

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'inquiète d'un changement dans votre comportement.

**Précautions d'emploi**

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 du patient. Si votre médecin a prescrit ce médicament à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans avant d'utiliser 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 associée 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 décès. En cas de relais d'un traitement par IMAO, respecter un délai de 15 jours. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec régularité pour ou pourriez 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 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 contient du saccharose.**

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

**STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé contient du sodium.**

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

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 arrêtez de prendre STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé :

Sans objet.

**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 10 utilisateurs 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,
  - nausées 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 gêne 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 cutanées exceptionnelles,
  - augmentation des enzymes hépatiques, hépatites pouvant être exceptionnellement sévères,
  - symptômes extrapyramidaux (rigidité, diminution des mouvements), mouvements involontaires, hypotonie.

**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 ?**

Tenir 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'égout 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 qui contient STABLON 12,5 mg, comprimé enrobé

- La substance active est : Tianeptine (sel de sodium) 12,5 mg

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

D-mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, Enrobagel<sup>®</sup> : éthylcellulose, mono-oléate de glycérol, SEPILF 500 Blanc (polyvinyle, carmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, saccharose, polysorbate 80, 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. ZEVAO, Lot FATH 4  
Bd Abdelhadi BOULEAL  
20180 Casablanca