

# INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

STABLON 12.5 mg, tablet salut gula  
Tianeptine sodium

Bacalah seluruh isi dari leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.

- Simpan lembar informasi obat ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker atau perawat Anda.
- Obat ini diresepkan untuk Anda saja. Jangan memberikannya kepada orang lain karena dapat membahayakan mereka, bahkan jika gejala penyakit mereka sama seperti Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping obat, konsultasikan dengan dokter atau apoteker atau perawat Anda. Efek samping ini termasuk yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

## Apa yang terdapat dalam leaflet ini

1. Apakah STABLON dan digunakan untuk apa
2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum Anda menggunakan STABLON
3. Bagaimana cara menggunakan STABLON
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan STABLON
6. Isi dari kemasan obat ini dan informasi lainnya

### 1. APAKAH STABLON DAN DIGUNAKAN UNTUK APA

Stablon adalah tablet salut gula yang mengandung satu bahan aktif yaitu tianeptine sodium. Tianeptine sodium termasuk kelompok antidepresan. Obat ini digunakan untuk mengobati depresi mulai dari intensitas tingkat ringan, sedang hingga berat.

### 2. APAKAH YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM ANDA MENGGUNAKAN STABLON

Jangan menggunakan STABLON jika Anda:

- alergi terhadap tianeptine
- anak-anak atau remaja di bawah 15 tahun
- hamil atau menyusui

JIKA ANDA RAGU, MAKA BERKONSULTASILAH DENGAN DOKTER ATAU APOTEKER ANDA.

## Peringatan dan Tindakan Pencegahan

### Peringatan

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan STABLON. Penggunaan jangka panjang pada dosis tinggi dapat menyebabkan ketergantungan. Jangan melebihi dosis yang dianjurkan.

Jika saat ini Anda menggunakan antidepresan dari golongan MAOI (lihat juga bagian "Obat lain dan Stablon") dan Anda perlu diobati dengan tianeptine, maka Anda harus menghentikan penggunaan MAOI selama dua minggu sebelum memulai pengobatan dengan Stablon. Jika Anda perlu mengganti pengobatan Stablon dengan MAOI, maka dibutuhkan masa transisi 24 jam.

Pasien dengan penyakit herediter yang jarang, yaitu intoleransi fruktosa, sindrom malabsorpsi glukosa-galaktosa atau insufisiensi sukrase-isomaltase tidak boleh minum obat ini.

### Pikiran untuk bunuh diri dan memburuknya depresi Anda

Jika Anda menderita depresi, Anda mungkin terkadang berpikir untuk melukai diri sendiri (menyebabkan kerusakan pada diri Anda sendiri) atau bunuh diri. Tanda-tanda ini kadang-kadang bisa memburuk selama tahap awal pengobatan dengan antidepresan, karena obat jenis ini tidak segera bertindak, tetapi hanya setelah 2 minggu atau lebih pengobatan.

Anda lebih mungkin mengalami tanda-tanda jenis ini dalam situasi berikut:

- jika Anda pernah memiliki pikiran untuk bunuh diri atau melukai diri sendiri di masa lalu.

- jika Anda seorang dewasa muda. Uji klinis telah menunjukkan bahwa risiko perilaku bunuh diri lebih besar pada orang dewasa di bawah 25 tahun yang memiliki penyakit kejiwaan dan menerima perawatan antidepresan

Jika Anda mengalami pikiran bunuh diri atau merugikan diri sendiri, hubungi dokter Anda segera atau langsung pergi ke rumah sakit. Anda dapat mencari bantuan dari teman atau kerabat dengan menjelaskan bahwa Anda menderita depresi dan memintanya untuk membaca selebaran ini. Anda dapat meminta orang ini untuk memberi tahu Anda jika dia berpikir bahwa depresi Anda semakin buruk, atau jika dia khawatir tentang perubahan perilaku Anda.

### Tindakan pencegahan

Jangan menghentikan pengobatan secara tiba-tiba, tetapi kurangi dosis secara bertahap selama 7 hingga 14 hari. Setelah menghentikan pengobatan tianeptine, Anda perlu tahu bahwa Anda mungkin mengalami efek samping tertentu. Ini termasuk kecemasan, nyeri otot, sakit perut, insomnia, nyeri sendi.

Jika Anda harus menjalani anestesi umum, disarankan untuk memberi tahu ahli anestesi yang mungkin menghentikan perawatan 24 atau 48 jam sebelum operasi. Beri tahu dokter Anda jika terjadi gagal ginjal.

JIKA ANDA MERASA BINGUNG, JANGAN RAGU UNTUK BERKONSULTASI DENGAN DOKTER ANDA ATAU APOTEKER.

### Anak-anak dan remaja

Penggunaan STABLON dikontraindikasikan pada anak-anak dan remaja di bawah 15 tahun dan tidak disarankan pada remaja berusia 15 hingga 18 tahun. Penting juga untuk diketahui bahwa pasien di bawah 18 tahun memiliki risiko efek samping yang lebih tinggi seperti upaya bunuh diri, pikiran untuk bunuh diri dan perilaku bermusuhan (terutama agresivitas, perilaku oposisi, dan kemarahan) ketika dirawat dengan obat-obatan kelas ini.

Namun, dokter Anda mungkin meresepkan obat ini untuk pasien di bawah 18 tahun, jika dokter Anda percaya hal ini adalah untuk kepentingan pasien. Silakan hubungi dokter Anda, jika dokter Anda meresepkan obat ini kepada pasien di bawah 18 tahun dan Anda ingin mendiskusikannya.

Anda harus memberi tahu dokter Anda jika salah satu gejala yang tercantum di atas muncul atau menjadi lebih buruk pada pasien di bawah 18 tahun yang dirawat dengan Stablon.

Anda juga harus menyadari bahwa keamanan jangka panjang dari obat ini mengenai pertumbuhan, pematangan dan perkembangan kognitif dan perilaku belum ditetapkan untuk kelompok usia ini.

### Obat lain dan Stablon

Mengambil obat ini dikombinasikan dengan obat-obatan tertentu dari kelas MAOI (diresepkan dalam kasus depresi) mungkin memiliki konsekuensi yang sangat serius, seperti: tekanan darah tinggi, suhu tubuh sangat tinggi, kejang dan kematian.

Dalam hal penggantian pengobatan dengan MAOI, tunggu dua minggu sebelum mulai minum obat ini. Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang minum, baru saja minum atau mungkin minum obat lain.

### STABLON dengan makanan, minuman dan alkohol

Hindari minum-minuman beralkohol atau menggunakan obat-obatan yang mengandung alkohol.



### **Kehamilan dan menyusui**

Penggunaan obat ini umumnya harus dihindari selama kehamilan. Jika Anda mengetahui bahwa Anda hamil, berkonsultasilah dengan dokter Anda, karena dokter Anda yang dapat memutuskan apakah perawatan harus dilanjutkan atau dimodifikasi. Mintalah nasihat dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat apa pun.

### **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Pada pasien tertentu tingkat kewaspadaan yang menurun dapat terjadi. Oleh karena itu, perhatian pengemudi dan pengguna mesin harus diarahkan pada risiko kantuk yang terkait dengan penggunaan obat ini.

### **STABLON mengandung sukrosa.**

Jika dokter Anda telah memberi tahu Anda tentang intoleransi terhadap gula tertentu, silakan hubungi dokter Anda sebelum meminum obat ini.

### **STABLON mengandung natrium**

STABLON mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per tablet salut, sehingga pada dasarnya 'bebas-natrium'.

## **3. BAGAIMANA CARA MENGGUNAKAN STABLON**

### **Posologi**

Dosis yang dianjurkan adalah 1 tablet tiga kali sehari, pagi, siang dan sore hari, sebelum makan. Pada pasien dengan gagal ginjal atau hati dan pada pasien usia lanjut, aturan menggunakan dosis Stablon dibuat oleh dokter.

Jangan menghentikan pengobatan tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda.

**SELALU GUNAKAN OBAT INI SESUAI DOSIS YANG DIRESEPKAN OLEH DOKTER ANDA.**

### **Penggunaan pada anak-anak dan remaja**

Tianeptine dikontraindikasikan pada anak-anak dan remaja dibawah 15 tahun. Tianeptine tidak dianjurkan diberikan pada anak dan remaja dibawah 18 tahun.

### **Cara Pemberian**

Rute oral (obat diminum).

### **Jika Anda menggunakan Stablon lebih dari yang seharusnya:**

Gejala overdosis yang mungkin dapat mencakup gangguan kewaspadaan yang dapat menyebabkan koma, terutama dalam kasus keracunan berulang. Jika Anda menggunakan STABLON lebih banyak dari yang seharusnya, segera hubungi dokter atau apoteker Anda. Penggunaan STABLON harus segera ditanggguhkan dalam kasus seperti itu

### **Jika Anda lupa menggunakan STABLON:**

Tidak ada penerapan.

### **Jika Anda berhenti menggunakan STABLON:**

Tidak ada penerapan.

## **4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING**

Seperti semua obat lainnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Efek yang tidak diinginkan dari tianeptine diamati memiliki intensitas sedang. Terutama terdiri dari mual, sembelit, sakit perut, kantuk, sakit kepala, mulut kering dan vertigo.

Frekuensi kemungkinan efek yang tidak diinginkan yang tercantum di bawah ini didefinisikan menggunakan sistem berikut:

- sangat sering terjadi (dapat terjadi lebih dari 1 pada 10 orang)
- sering terjadi (dapat terjadi pada 1 hingga 10 orang pada 100 orang)
- tidak sering terjadi (dapat terjadi pada 1 hingga 10 orang pada 1.000 orang)
- jarang terjadi (dapat terjadi pada 1 hingga 10 orang pada 10.000 orang)
- sangat jarang (mungkin mempengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang)
- frekuensi tidak diketahui (tidak dapat diperkirakan dari data yang ada)

Efek yang tidak diinginkan adalah sebagai berikut:

- Efek yang tidak diinginkan yang sering terjadi:
  - o hilang nafsu makan,
  - o mimpi buruk, susah tidur, kantuk, vertigo, sakit kepala, malaise, tremor
  - o sakit lambung, sakit perut, mulut kering, mual, muntah, konstipasi, perut kembung
  - o palpitasi, rasa sakit di sekitar depan jantung, detak jantung, muka memerah, kesulitan bernafas,
  - o nyeri otot atau sakit punggung bagian bawah,
  - o kelelahan, benjolan di tenggorokan
- Efek yang tidak diinginkan yang tidak sering terjadi:
  - o Ruam kulit, gatal, rasa tersengat, ketergantungan.
- Efek yang tidak diinginkan dengan frekuensi tidak diketahui:
  - o pikiran dan perilaku bunuh diri,
  - o kebingungan, halusinasi,
  - o jerawat, reaksi bulosa (lepuh) dalam kasus luar biasa,
  - o peningkatan enzim hati, hepatitis yang dapat menjadi parah dalam kasus luar biasa,
  - o gejala ekstrapiramidal (kekakuan, gerakan berkurang), gerakan tidak sadar
  - o hyponatremia (kondisi gangguan elektrolit ketika kadar natrium dalam darah lebih rendah dari batas normal)

### **Pelaporan efek samping obat**

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Hal ini termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum dalam leaflet ini.

## **5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN STABLON**

Jauhkan obat ini dari jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah tanggal kadaluwarsa yang tertera pada kemasan. Tanggal kadaluwarsa mengacu pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Jangan membuang obat melalui saluran air limbah atau sampah rumah tangga.

Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang obat yang tidak lagi digunakan. Langkah ini akan membantu dalam melindungi lingkungan.

## **6. ISI DARI KEMASAN DAN INFORMASI LAINNYA**

### **Apa kandungan STABLON**

- Zat aktif:
  - Tianeptine (garam natrium)..... 12.5 mg
- Bahan lainnya:
  - Mannitol, maize starch, talc, magnesium stearate.

### **Seperti apa penampilan dan isi STABLON pada kemasan**

Stablon tersedia dalam bentuk tablet salut gula berbentuk oval berwarna putih.

Isi kemasan: dus, 3 strip @ 10 tablet.

No. Reg: DKL1704524816A1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Didaftarkan dan diproduksi oleh  
PT Darya-Varia Laboratoria Tbk  
Bogor - Indonesia

Atas dasar lisensi dari



LES LABORATOIRES SERVIER  
Gidy, Perancis

Dipasarkan oleh  
PT. Servier Indonesia  
Jakarta -Indonesia