

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Lyxit 12,5 mg comprimate filmate**  
tianeptină sodică**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Lyxit și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Lyxit
3. Cum să luați Lyxit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lyxit
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE LYXIT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Lyxit aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antidepresive.

Lyxit este utilizat în stările depresive din depresia ușoară, moderată sau severă.

**2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI LYXIT****Nu luați Lyxit**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tianeptina sodică sau la oricare dintre celelalte componente Lyxit (vezi pct. 6).
- dacă luați alte medicamente pentru depresie, precum inhibitorii de monoamino-oxidază (MAO).

**Aveți grijă deosebită când utilizați Lyxit**

Dacă sunteți deprimat și/sau aveți tulburări de anxietate, puteți avea uneori gânduri de vă face rău sau de a vă sinucide. Această tendință se poate accentua la prima administrare a antidepresivelor, deoarece toate aceste medicamente au nevoie de timp pentru a-și exercita acțiunea, de regulă aproximativ două săptămâni, dar uneori și mai mult.

Puteți fi mai predispus să gândiți astfel dacă:

- Ați mai avut tendința de a vă sinucide sau de autoagresiune

- Sunteți o persoană tânără. Informațiile din studiile clinice au indicat un risc crescut de comportament sinucigaș la adulții sub 25 de ani cu afecțiuni psihice, care au fost tratați cu un antidepresiv.

Dacă aveți idei de sinucidere sau de autoagresiune, contactați-vă imediat medicul sau mergeți la spital. Poate fi util să îi spuneți unei rude sau unui prieten apropiat că sunteți deprimat sau că aveți o tulburare de anxietate și să îl/o rugați să citească acest prospect. Îi puteți ruga să vă spună dacă sunt de părere că depresia sau anxietatea dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijorați în legătură cu modificările comportamentului dumneavoastră.

Dacă intrați într-o fază maniacală (comportament sau tendințe hiperactive), trebuie să întrerupeți administrarea de Lyxit. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Dacă urmează să fiți supus unei operații ce necesită utilizarea unui anesteziec general, tratamentul cu Lyxit trebuie întrerupt cu 24-48 de ore înainte de utilizarea anesteziecului. Totuși, în cazul în care o operație de urgență se dovedește a fi necesară, aceasta poate fi efectuată fără oprirea prealabilă a tratamentului, însă sub o supraveghere corespunzătoare.

Dacă aveți afectată funcția ficatului sau rinichilor, este posibil ca medicul să trebuiască să vă ajusteze doza.

### **Folosirea altor medicamente**

Efectele Lyxit și ale altor medicamente luate concomitent pot prezenta interacțiuni reciproce. Lyxit nu trebuie administrat împreună cu inhibitorii de monoaminooxidază (MAO) utilizați, de exemplu, în tratamentul depresiei sau al bolii Parkinson (precum selegilina sau moclobemida). Trebuie să treacă cel puțin 2 săptămâni între administrarea inhibitorilor de monoaminooxidază și tratamentul cu Lyxit.

S-a constatat că administrarea concomitentă cu mianserină (un antidepresiv) reduce eficacitatea.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Folosirea Lyxit împreună cu alimente și băuturi**

Lyxit poate fi administrat împreună cu mâncarea.

Alcoolul etilic trebuie evitat dacă folosiți Lyxit.

### **Sarcina și alăptarea**

Informați-vă medicul dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă medicul nu vă recomandă în mod diferit, Lyxit nu trebuie folosit în timpul sarcinii și alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În cazul unora dintre pacienți, acest medicament poate afecta în mod negativ activitățile ce necesită atenție sporită, coordonarea mișcărilor și un proces decizional rapid (precum conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor, lucrul la înălțime etc.). Aceste activități trebuie desfășurate doar cu permisiunea medicului.

### 3. CUM SĂ LUAȚI LYXIT

Luați întotdeauna Lyxit exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul vă va spune cum și cât timp să luați Lyxit.

#### **Adulți**

Doza uzuală este de 3 comprimate filmate pe zi (12,5 mg tianeptină sodică), 1 dimineața, 1 la prânz și 1 seara.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, iar după ele se va bea apă.

*Puteti lua acest medicament în timpul mesei.*

#### **Pacienții în vârstă și pacienții cu afectarea funcției hepatice sau renale**

La pacienții în vârstă, peste 70 de ani și la pacienții cu afectarea funcției renale, doza trebuie redusă la 2 comprimate pe zi.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Lyxit nu trebuie administrat, în mod normal, copiilor și adolescenților.

Durata tratamentului

- Este posibil să treacă mai multe săptămâni până să începeți să vă simțiți mai bine. Prin urmare, trebuie să luați în continuare Lyxit, chiar dacă durează până ce simțiți o îmbunătățire a stării dumneavoastră.
- Nu modificați doza administrată fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- Luați în continuare comprimatele, cât timp medicul vă recomandă acest lucru. Dacă întrerupeți prea devreme tratamentul, simptomele pot reapare. Se recomandă continuarea tratamentului timp de cel puțin 6 săptămâni după ce vă simțiți bine din nou.

### **ÎN ORICE CAZ, RESPECTAȚI CU STRICTEȚE SFATURILE MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.**

#### **Dacă luați mai mult Lyxit decât trebuie**

În caz de supradozaj sau de ingerare accidentală de către un copil, adresați-vă medicului. Tratamentul trebuie întrerupt imediat în astfel de cazuri; se va efectua un lavaj gastric, iar funcțiile vitale vor fi monitorizate. Contactați-vă imediat medicul sau mergeți imediat la secția de urgențe a celui mai apropiat spital. Arătați-le ambalajul Lyxit.

#### **Dacă uitați să luați Lyxit**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă uitați să luați comprimatul, luați-l de îndată ce vă amintiți. Dacă mai este puțin până la ora de administrare a dozei următoare, luați comprimatul la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să luați Lyxit**

Tratamentul cu Lyxit nu trebuie oprit brusc; dozele trebuie reduse treptat, pe o perioadă de 7-14 zile. Nu întrerupeți administrarea comprimatelor filmate chiar dacă vă simțiți bine, dacă medicul nu vă spune să procedați astfel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Lyxit poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse ale medicamentelor sunt clasificate astfel:

<b>foarte frecvente:</b>	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
<b>frecvente:</b>	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
<b>mai puțin frecvente:</b>	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
<b>rare:</b>	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10.000
<b>foarte rare:</b>	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000
<b>frecvență necunoscută:</b>	frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

Au fost raportate următoarele reacții adverse la Lyxit:

Frecvente:

Anorexie (tulburări de alimentație)

Coșmaruri

Insomnie

Somnolență

Amețeli Dureri de cap

Colaps

Tremor

Tulburări de vedere

Bufeuri

Bătăi rapide sau anormale ale inimii, dureri toracice

Dificultăți respiratorii

Senzație de uscăciune a gurii, constipație, dureri abdominale, greață, vărsături, balonare, diaree, arsuri în capul pieptului.

Dureri de spate, dureri musculare

Senzație de slăbiciune

Senzație de nod în gât

Mai puțin frecvente:

Mâncărime a pielii, urticarie

Rare:

Abuz sau dependență de medicament, mai ales la pacienții sub 50 de ani care prezintă un istoric medical de dependență de droguri sau alcool etilic.

Frecvență necunoscută:

Suicid și comportament sinucigaș

**Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ LYXIT

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Lyxit după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după <EXP>.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru blisterele din PVC-PVdC/Al:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C

Pentru blisterele din Al/Al: acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Lyxit**

Substanța activă este tianeptina sodică. Fiecare comprimat filmat conține tianeptină sodică 12,5 mg .

Celelalte componente sunt:

#### *Nucleu:*

Manitol (E421)

Amidon de porumb

Hidroxiopropilceluloză (E463)

Stearat de magneziu

#### *Film*

Hipromeloză (E464)

Celuloză microcristalină (E460)

Acid stearic (E570)

Copolimer acid metacrilic

Talc (E553b)

Dioxid de titan (E171)

Trietil citrat (E1505)

Dioxid de siliciu, anhidru coloidal

Hidrogenocarbonat de sodiu (E500ii)

Oxid galben de fer (E172)

Laurilsulfat de sodiu

### **Cum arată Lyxit și conținutul ambalajului**

Lyxit sunt comprimate filmate de culoare galben pal, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 7 mm.

Lyxit este disponibil în cutii cu blistere din PVC-PVdC/Al și blistere din Al/Al.

Mărimea ambalajului:

15 comprimate filmate

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

60 comprimate filmate

90 comprimate filmate

100 comprimate filmate

300 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, România

**Fabricanți**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avenida Miralcampo, 7 Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares,  
Guadalajara – Spania

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:**

Germania	Licotia 12.5 mg Filmdabletten
Republica Cehă	Lyxit 12.5mg
Ungaria	Tialera 12.5 mg filmdableteta
Polonia	Tialera
România	Lyxit 12,5 mg
Republica Slovacia	Lyxit n 12.5 mg

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.**