



**Datum:** 16.04.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-11951908-A-190415  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Tianeptin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tianeptin (siehe: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/landing/psusa\\_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d))

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.2

**Abruptes Absetzen der Therapie sollte vermieden werden. Die Dosis muss schrittweise über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen reduziert werden, um das Risiko für Entzugserscheinungen zu reduzieren (siehe Abschnitt 4.4.).**

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis muss eingefügt/geändert werden wie folgt:

### **Missbrauch/ Abhängigkeit und Entzugserscheinungen:**

Im Falle einer Medikamenten- oder Alkoholabhängigkeit in der Vorgeschichte sollte der Patient unter strenger Überwachung stehen um eine Erhöhung der Dosis zu vermeiden.

**Nach Abbruch der Behandlung mit Tianeptin wurden bei einigen Patienten Entzugserscheinungen beobachtet: Angstzustände, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen, Schlaflosigkeit, Gelenkschmerzen. Der Patient sollte vor Beginn der Behandlung über die Risiken von Entzugserscheinungen nach Abbruch der Therapie informiert werden.**

Wie bei allen psychotropischen Medikamenten sollte Im Falle einer notwendigen Unterbrechung der ~~Behandlung muss die Dosis~~ ~~graduell über einen Zeitraum~~ von 7 bis 14 Tagen reduziert werden, um das Risiko für Entzugserscheinungen zu minimieren (**siehe Abschnitt 4.2).**

[...]

### **Hyponatriämie**

**Hyponatriämie wurde während der Anwendung von Tianeptin berichtet – wahrscheinlich aufgrund des Syndroms der unangemessenen antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH). Die Mehrheit der Fälle wurde bei älteren Patienten berichtet, besonders in Verbindung mit kürzlich aufgetretenem verändertem Flüssigkeitshaushalt oder vorliegenden prädisponierenden Faktoren hierfür. Vorsicht ist geboten bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Hyponatriämie, wie zum Beispiel älteren, zirrhotischen oder dehydrierten Patienten oder Patienten, die mit einem Diuretikum behandelt werden.**

## Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Falls Sie die Behandlung mit <Arzneimittel> beenden möchten: Das Beenden der Behandlung darf nicht plötzlich erfolgen. Die Dosis sollte unter der Überwachung Ihres Arztes schrittweise und über

einen Zeitraum von 7-14 Tagen reduziert werden. **Sie sollten darüber Bescheid wissen, dass Sie nach Beenden der Tianeptinbehandlung möglicherweise einige Nebenwirkungen haben könnten, einschließlich Angstzuständen, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen, Schlaflosigkeit oder Gelenkschmerzen.**