

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КОАКСИЛ 12,5 mg обвити таблетки
COAXIL 12.5 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа 12,5 mg тианептин натрий (*tianeptine sodium*) съответстващи на 11,87 mg тианептин (*tianeptine*).

Помощни вещества с известно действие: 23,946 mg захароза
За пълния списък на помощните вещества, виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.
Бели, овални, двойно изпъкнали обвити таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

КОАКСИЛ е показан за лечение на големи депресивни епизоди .

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни:

- При възрастни препоръчваната доза е по 1 таблетка (12,5 mg) три пъти дневно (сутрин, обед и вечер) преди основното хранене.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Специални популации

Пациенти в напреднала възраст

Ефикасността и безопасността на тианептин са установени при пациенти с депресия в напреднала възраст (≥ 65 години) (вж.точка 5.1). Не е необходима промяна на дозата във връзка с възрастта.

При немощни възрастни пациенти (< 55 kg) дозировката трябва да бъде 2 таблетки дневно (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

При пациенти с тежко бъбречно увреждане ($CLCR < 19$ ml/min) дозировката трябва да бъде 2 таблетки дневно (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежка цироза (Клас C по скалата на Child Pugh's) дозировката трябва да бъде 2 таблетки дневно (вж. точка 5.2).

При хронични алкохолици с лека или умерена цироза или без цироза въобще, не е необходима промяна в дозировката (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация:

Безопасността и ефикасността на тианептин при деца и юноши под 18 годишна възраст не са установени. Липсват данни. (вж. точка 4.4)

Прекратяване на лечението

Трябва да се избягва рязкото спиране на лечението. Дозата трябва да се намалява постепенно за период от 7 до 14 дни, за да се намали рискът от реакции на отнемане (вж. точка 4.4)

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Самоубийство/суицидни мисли или клинично влошаване.

Депресията се свързва с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (случаи, свързани със самоубийство). Този риск съществува докато не се постигне значителна ремисия. Тъй като подобрение може да не настъпи през първите няколко или повече седмици от лечението, пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно, докато не се постигне подобрение. Общия клиничен опит показва, че риска от самоубийство може да нарасне в ранните етапи от възстановяването. Пациенти, които са имали предишни събития, свързани със самоубийство или тези, които демонстрират в значителна степен суицидни идеи преди започване на лечение е известно, че са изложени на по-голям риск от суицидни мисли или опити за самоубийство, и трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечение. Мета-анализи от плацебо контролирани клинични проучвания с антидепресанти при възрастни пациенти с психиатрични разстройства показват повишен риск от суицидно поведение при пациенти под 25 годишна възраст, лекувани с антидепресанти, в сравнение с плацебо. Необходимо е внимателно проследяване на пациентите и специално на тези с висок риск по време на лекарствената терапия, особено в началото и при последваща промяна на дозата. На пациентите (и на грижещите се за тях) трябва да се обърне внимание за нуждата от проследяване на всяко клинично влошаване, суицидно поведение или мисли и необичайни промени в поведението, и незабавно да търсят лекарски съвет, ако тези симптоми се появят.

- Както при всяко психотропно лекарство, приемът на алкохол трябва да се избягва по време на лечението с тианептин.

- При необходимост от обща анестезия, анестезиологът трябва да бъде предупреден за лечението и приемът на препарата да се прекъсне 24 или 48 часа преди хирургичната намеса.

- При спешни случаи хирургичната намеса може да се извърши без период на прекъсване; необходимо е пред оперативно наблюдение.

- Препоръчаната доза не трябва да се превишава

Злоупотреба/зависимост и синдром на отнемане:

- Ако е налице предшестваща алкохолна или лекарствена зависимост, пациентите трябва да бъдат държани под строго наблюдение, за да се избегне всяко повишаване на дозата.

- След прекратяване на лечението с тианептин, при някои пациенти са наблюдавани симптоми на отнемане. Наблюдавани са следните прояви: тревожност, болки в мускулите, коремна болка, безсъние, болки в ставите. При започване на лечението, пациентът трябва да бъде информиран за риска от поява на синдром на отнемане при прекратяване на лечението.

- Ако лечението трябва да се прекрати, дозата трябва да се намалява постепенно за период от 7 до 14 дни, за да се намали риска от реакции на отнемане (вж.точка 4.2).

- Комбинирането с МАО инхибитори не се препоръчва: необходим е период на двуседмично прекъсване между лечението с МАО инхибитори и лечението с тианептин. При замяна на тианептин с МАО инхибитор се изисква прекъсване само от 24 часа.

- Хипонатриемия

Съобщени са случаи на хипонатриемия при употребата на тианептин, които вероятно се дължат на неправилна секреция на антидиуретичен хормон (inappropriate anti-diuretic hormone secretion, SIADH). По-голямата част от случаите се съобщават при хора в старческа възраст, особено в съчетание с

предшестващ скорошен случай или заболяване, предразполагащо към нарушен баланс на течности. Трябва да се подхожда с повишено внимание при пациенти с повишен риск от хипонатриемия, като пациенти в старческа възраст, с цироза или дехидратирани пациенти или такива, лекувани с диуретици.

- Поради наличието на захароза, пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза-галактоза или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Ниво на натрия:

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една обвита таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

- Употреба при деца и юноши:

Тианептин не се препоръчва за лечение на депресия при пациенти под 18 годишна възраст, тъй като безопасността и ефикасността на тианептин не са установени при тази възрастова група. При клиничните изпитвания, провеждани сред деца и юноши, лекувани с други антидепресанти, суицидното поведение (опит за самоубийство и суицидни мисли) и враждебност (преобладаваща агресия, поведение на противопоставяне и гняв) се наблюдават по-често в сравнение с тези, лекувани с плацебо.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

КОМБИНАЦИИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВАТ:

- С необратими МАО инхибитори (ипрониазид): поради риск от сърдечно-съдов колапс или внезапна хипертензия, хипертермия, гърчове, смърт.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

При пери и постнатални проучвания, са наблюдавани загуби след имплантиране и постнатални загуби при плъхове при дози, токсични за майката (вж.т.5.3)

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) за употребата на тианептин при бременни жени.

Поради това за предпочитане е да не се използва тианептин по време на бременност независимо от стадия.

За предпочитане е да се поддържа балансирано психично равновесие на майката по време на бременност. Ако тианептин е необходим, за да се осигури това равновесие, лечението трябва да се започне или да бъде продължено по време на бременността в необходимата дозировка и, ако е възможно, да е монотерапия и трябва да се вземе предвид фармакологичния профил на молекулата при мониторирането на новороденото.

Кърмене:

Дисгалактия при бозайници е наблюдавана при плъхове при дози, токсични за майката (вж.т.5.3). Трицикличните антидепресанти се отделят с майчиното мляко и поради това не се препоръчва кърмене по време на лечението.

Фертилитет:

При плъхове, проучванията върху фертилитета са показали намаляване на репродуктивните възможности (увеличаване на загубите преди имплантация) при дози, токсични за майката (вж. точка 5.3)

Няма налични клинични данни при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Някои пациенти могат да усетят намалена бдителност. Да се насочи вниманието на шофьори и машинни оператори, че е възможно да настъпи сънливост по време на приема на Коаксил.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщен профил на безопасност:

Нежеланите реакции, съобщавани при тианептин в клинични проучвания, са с умерена интензивност. Те се изразяват основно в гадене, запек, коремна болка, сънливост, главоболие, сухота в устата и световъртеж.

Нежелани реакции в табличен вид:

Следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани по време на клиничните опити и/или постмаркетинговата употреба с тианептин и са подредени според тяхната честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($\geq 1/100\,000$ до $< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове	Честота	Предпочитан термин
Нарушения на метаболизма и храненето	<i>Чести</i>	Анорексия
	<i>С неизвестна честота*</i>	Хипонатремия
Психични нарушения	<i>Чести</i>	Кошмарни сънища
	<i>Нечести</i>	Лекарствена злоупотреба и зависимост особено при лица под 50 годишна възраст с анамнеза за лекарствена или алкохолна зависимост
	<i>С неизвестна честота*</i>	Случаи на суицидни мисли и поведение са били съобщавани по време на лечението с тианептин или скоро след прекратяването му (вж. точка 4.4.)
		Състояние на объркване, халюцинации
Нарушения на нервната система	<i>Чести</i>	Безсъние
		Сънливост
		Виене на свят
		Главоболие
		Липотимия
		Тремор
Сърдечни нарушения	<i>С неизвестна честота*</i>	Екстрапирамидални нарушения
		Дискинезия
		Тахикардия
	<i>Чести</i>	Екстрасистоли
		Болка в гърдите
Съдови нарушения	<i>Чести</i>	Горещи вълни
Респираторни нарушения	<i>Чести</i>	Диспнея

Стомашно-чревни нарушения	<i>Чести</i>	Гастралгия
		Абдоминална болка
		Сухота в устата
		Гадене
		Повръщане
		Запек
		Метеоризъм
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Нечести</i>	Макупапуларен или еритематозен обрив
		Пруритус
		Уртикария
	<i>С неизвестна честота*</i>	Акне
		Булозен дерматит в извънредни случаи
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	<i>Чести</i>	Миалгия
		Лумбална болка
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>Чести</i>	Астения
		Усещане за заседнала буца в гърлото
Хепатобилиарни нарушения	<i>С неизвестна честота*</i>	Увеличени нива на чернодробните ензими
		Хепатит, който, в извънредни случаи, може да бъде тежък

**Постмаркетингов опит*

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми:

Опита с предозиране на тианептин (максималното количество е било 2250 mg в еднократен прием) е показал признаци и симптоми, включващи: състояние на обърканост, конвулсии, сънливост, сухота в устата и респираторен дистрес, особено когато тианептин е бил свързан с прием на алкохол.

Лечение:

При всички случаи лечението се прекъсва и пациента се наблюдава внимателно.

- Може да се извърши стомашна промивка, ако лекарствения продукт е приет по-малко от 2 часа преди хоспитализацията. След този период от време може да се приеме активен въглен.
- Кардио-респираторно, метаболитно и ренално мониториране.
- Симптоматично лечение на всяка клинична проява, поддържане на вентилацията и коригиране на метаболитните и бъбречните нарушения.

Не е известен специфичен антидот за тианептин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антидепресанти, АТС код: N06AX14

Механизъм на действие

Тианептин е антидепресант.

При животни тианептин има следните свойства:

- Тианептин увеличава спонтанната активност на пирамидните клетки в хипокампа и ускорява тяхното възстановяване след потискане на функцията им,;
 - Тианептин увеличава степента на серотониновия re-uptake на неврони в кортекса и хипокампа..
 - Тианептин няма *in vitro* афинитет към моноаминергичните рецептори и не инхибира захвата на 5-HT, NA или DA. Тианептин може да модулира синаптичната глутаматергична невротрансмисия.
- Не е известен точния принос на всеки ефект върху антидепресивната дейност.

Клинична ефикасност и безопасност

Проведени са четири двойно слепи плацебо контролирани изпитвания с цел да се проучи ефикасността в краткосрочен период на тианептин при големи депресивни нарушения при възрастни, едно с фиксирани дози (37,5 mg, 75 mg) и две с възможно повишаване или понижаване на дозите (първоначална доза 37,5 mg след това 25, 37,5 или 50 mg) и едно при пациенти в напреднала възраст (311 пациенти на възраст 65 години и повече; ~100 пациента на едно рамо за лечение, включващи ~20 пациенти над 75 годишна възраст във всяко рамо) с потенциално повишаване на дозата в зависимост от подобрението на пациента след двуседмично лечение (25 mg след това 25 mg или 50 mg). При проучванията при възрастни, първичната крайна цел е била промяна в общия скор по MADRS спрямо изходната точка за изпитванията с фиксирана и с гъвкава доза.

В края на лечението (6 седмици), значителна ефикасност на тианептин се наблюдава при двете изпитвания с променящите се дозировки, но не и в проучването с фиксираната доза. В едно от проучванията е била използвана активна контрола, имипрамини е показала чувствителност към опита.

В проучването при пациенти в напреднала възраст (изпитване за потенциално повишаване на дозата), след осем седмично лечение, е демонстрирана значителна ефикасност на тианептин спрямо първичната крайна цел (промяна в общия скор по HAMD спрямо изходната точка). Активната контрола, есциталопрам, използвана в изпитването, е показала чувствителност към опита.

Поддържането на антидепресантната ефикасност е била оценена в изпитване за превенция на релапси и рецидиви. Пациентите, отговорили на интензивно и открито 6 седмично лечение с тианептин в

променяща се дневна доза от 2 до 4 таблетки (25 до 50 mg/ден) съгласно преценката на проучващия са били рандомизирани или към тианептин или към плацебо за следващите 16,5 месеца. Тианептин е показал статистически значимо превъзходство в сравнение с плацебо ($p < 0,001$) по отношение първичната крайна точка, при превенцията на поява на релапси или рецидиви, измерено във времето за поява на релапси или рецидиви. Случаите на релапси по време на 6 месечно двойно слъпо проследяване са били съответно 6% за тианептин и 22% за плацебо. Случаите на повторна депресия по време на 18 месечно двойно слъпо проследяване са били съответно 16% за тианептин и 36% за плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Резорбира се напълно и бързо от гастроинтестиналния тракт с пренебрежимо влияние от храна.

Разпределение

Разпределението е бързо, свързва се с плазмените протеини приблизително 94 %, главно с албумин.

Биотрансформация

Тианептин в голяма степен се метаболизира в черния дроб чрез бета-оксидация, а не чрез CYP450. Неговият основен метаболит е активната пентанова киселина (MC5), която е по-слаба от тианептин.

Елиминиране

Елиминирането на тианептин се характеризира с кратък елиминационен полуживот от 3 часа, като по-голямата част от метаболитите се отделят в урината.

Пациенти в напреднала възраст, много възрастни и немощни пациенти

При пациенти в напреднала възраст концентрациите на тианептин са се увеличили с 30% и тези на MC5 са били почти двойни след еднократен и повторен прием в сравнение с по-млади пациенти (вж.точка 4.2).

При много възрастни (87 ± 5 години) и немощни ($45 \text{ kg} \pm 9 \text{ kg}$) пациенти е било наблюдавано значително увеличение на C_{max} и AUC на тианептин и MC5 след еднократно приложение (вж.точка 4.2).

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност ($CLCR < 19 \text{ ml/min}$)

Фармакокинетиката на тианептин е непроменена, но MC5 AUC е почти двойно увеличена след еднократно и повторно приложение (вж.точка 4.2).

Пациенти с тежка чернодробна цироза (Клас C по скалата на Child Pugh's)

AUC и на тианептин и на MC5 след прием на доза от 12,5 mg са нарастват в сравнение с възрастни пациенти с депресия (вж.точка 4.2).

При умерени състояния на цироза, като такава при хронични алкохолици, ефектите върху фармакокинетичните параметри са пренебрежими (вж.точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за генотоксичност и карциногенност

В конвенционално проучване върху фертилитета е наблюдавано повишение на загубите преди имплантация при дози, токсични за майката от 45 mg/kg/ден (около 12 пъти по-високи от дозата при човек, базирано на BSA). Тианептин не е бил тератогенен при плъхове и зайци.

При пери и постнатално проучване, са наблюдавани дисгалактия при бозайници и повишаване на загубите при постимплантиране и постнаталните загуби при дози, токсични за майката от 45 mg/kg/ден (около 12 пъти по-високи от дозата при човек, базирано на BSA).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол,
царевично нишесте,
талк,
магнезиев стеарат,
етил целулоза,
глицеролови моноолеати,
повидон,
кармелоза натрий,
силициев диоксид, колоиден безводен,
захароза,
полисорбат 80,
титанов диоксид,
натриев хидрогенкарбонат,
бял пчелен восък.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Алуминий / PVC блистер в картонена кутия. Кутия от 30 или 90 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot,
92284 Suresnes cedex
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010379

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29 април 1992
Дата на последно подновяване: 07.02.2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 07/2019

ΟΠΑΚΩΣΗ

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КОАКСИЛ® 12,5 mg обвити таблетки
Тианептин натрий

COAXIL® 12.5 mg coated tablets
Tianeptine sodium

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО (А)

Една обвита таблетка съдържа 12,5 mg тианептин натрий (съответстващи на 11.87 mg тианептин)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа захароза.
Вижте листовката за другите помощни вещества.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 обвити таблетки
90 обвити таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: (ММ/ГГГГ)

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires SERVIER
50, rue Carnot,
92284 Suresnes cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per.№ 20010379

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

КОАКСИЛ 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КОАКСИЛ 12,5 mg обвити таблетки

Тианептин натрий

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LES LABORATOIRES SERVIER

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP (ММ/ГГГГ)

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

LOT

5. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Коаксил 12,5 mg обвити таблетки

Coaxil 12.5 mg coated tablets

Тианептин натрий (*Tianeptine sodium*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Коаксил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Коаксил
3. Как да приемате Коаксил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Коаксил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Коаксил и за какво се използва

Коаксил е предназначен за лечение на депресия.

2. Преди да приемете Коаксил

Не приемайте Коаксил:

- ако сте алергичен към тианептин или към някоя от останалите съставки на Коаксил (изброени в точка 6);

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Коаксил.

- Суицидни мисли и влошаване на депресията:

Понякога, когато сте в депресия, може да имате мисли за самонараняване и самоубийство. Тези мисли могат да се засилят в началото на лечението с антидепресанти, тъй като действието на тези лекарства отнема известно време, обикновено около 2 седмици, но понякога и повече.

Най-вероятно е да имате такива мисли, ако вече сте имали предишни мисли за самоубийство или за самонараняване:

- Ако в миналото сте имали мисли за самоубийство или самонараняване.
 - Ако сте младеж. Данните от клиничните проучвания показват повишен риск от суицидно поведение при лица под 25 годишна възраст с психиатрични проблеми, лекувани с антидепресанти.
- Ако, в който и да е момент, имате мисли за самонараняване или за самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в болница.

Би могло да Ви е от полза, ако кажете на близки Ваши роднини или приятели, че сте в депресия, и да ги помолите да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат ако мислят, че Вашата депресия се влошава, или ако са разтревожени от промяната във Вашето поведение.

- Приемът на алкохол трябва да се избягва по време на лечението с Коаксил.
- При необходимост от обща анестезия, информирайте анестезиолога и прекъснете лечението за 24 или 48 часа преди операцията.
- Не спирайте лечението рязко; дозата трябва да се намалява постепенно за 7 до 14 дни. Трябва да знаете, че след спиране на лечението с тианептин, може да усетите някои нежелани реакции. Те включват тревожност, болки в мускулите, коремна болка, безсъние, болки в ставите.
- Продължителната употреба във високи дози може да доведе до зависимост.
- Не превишавайте предписаната доза.
- Ако в момента приемате антидепресант, който принадлежи на клас, наречен МАО инхибитори (вж. също „Други лекарства и Коаксил“ в т.2) и преминавате на тианептин, започнете приема на тианептин 14 дни след прекратяване на приема на МАО инхибитора. Когато от тианептин се преминава на МАО инхибитор, период на прекъсване от 24 часа е достатъчен.

Това лекарство съдържа натрий

Това лекарство съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една обвита таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

Други лекарства и Коаксил:

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземате, наскоро сте вземали или може да вземате каквито и да било други лекарства.

Приема на това лекарство в комбинация с някое лекарство от групата на инхибиторите на МАО (предписвани в случай на депресия) може да има много сериозни последствия, като: високо кръвно налягане, много висока телесна температура, конвулсии, смърт.

Бременност, кърмене и фертилитет:

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Приема на Коаксил трябва да се избягва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини:

Някои пациенти могат да усетят намалена бдителност. Да се насочи вниманието на шофьори и машинни оператори, че е възможно да настъпи сънливост по време на приема на Коаксил.

Важна информация относно някои от съставките на Коаксил:

Захароза: ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Коаксил

Приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурен в нещо.

При възрастни препоръчителната доза е 3 таблетки дневно, по една таблетка се приема сутрин, на обед и вечер преди основните хранения.

При пациенти в старческа възраст над 70 годишна възраст и при пациенти с бъбречна недостатъчност дозировката трябва да се ограничи до 2 таблетки на ден.

При пациенти с алкохолна зависимост и в случаи на цироза не е необходима промяна на дозата.

Лекарят ще прецени дозировката при пациенти с бъбречно или чернодробно нарушение и при пациенти в напреднала възраст.

Не прекъсвайте лечението без да се посъветвате с Вашия лекар.

Деца и юноши:

Тианептин не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 годишна възраст.

Продължителност на лечението:

Спазвайте продължителността на лечението предписана от Вашия лекар.

В никакъв случай не удължавайте лечението без лекарско разрешение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Коаксил:

Признаци и симптоми, включващи чувство на обърканост, конвулсии, сънливост, сухота в устата, затруднено дишане са били съобщавани след прием на твърде много таблетки Коаксил, особено в комбинация с алкохол.

Ако вземете по-голяма доза от необходимата, консултирайте се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

В този случай лечението с този продукт трябва незабавно да бъде прекратено.

В случай на инцидентно или умишлено предозиране незабавно трябва да се потърси консултация с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Коаксил:

Консултирайте се с Вашия лекар преди да продължите лечението.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.

Ако сте спрели употребата на Коаксил:

Не прекъсвайте или не прекратявайте лечението си без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всяко друго лекарство, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, съобщавани при Коаксил, са с умерена интензивност. Те се изразяват основно в гадене, запек, коремна болка, сънливост, главоболие, сухота в устата и световъртеж.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е дефинирана, използвайки следната система:

- много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)
- чести (засягат от 1 до 10 пациенти на 100)
- нечести (засягат от 1 до 10 пациенти на 1000)
- редки (засягат от 1 до 10 пациенти на 10 000)
- много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000)
- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Тези нежелани реакции могат да включват:

Чести нежелани реакции:

- загуба на апетит,
- кошмарни сънища, трудно заспиване, сънливост, световъртеж, главоболие, примаяване, тремор,
- сърцебиене, усещане за необичайна сърдечна дейност, болка в сърдечната област, горещи вълни, затруднено дишане,

- стомашна болка, коремна болка, сухота в устата, общо неразположение, повръщане, запек, метеоризъм,
- болка в мускулите, болки в долната част на гърба,
- чувство на слабост, усещане за заседнала буца в гърлото.

Нечести нежелани реакции:

- обрив, сърбеж, копривна треска, лекарствена зависимост.

Нежелани реакции с неизвестна честота:

- суицидни мисли или поведение,
- чувство на объркване, виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации),
- акне, в извънредни случаи обрив с мехури и възпаление на кожата (булозен дерматит),
- увеличени нива на чернодробните ензими, възпаление на черния дроб (хепатит), което в извънредни случаи може да бъде тежко,
- неконтролируеми движения, неконтролируеми усукващи, конвулсивни или извиващи движения,
- ниски нива на натрия в кръвта.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев” № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Коаксил

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Коаксил след срока на годност, посочен на кутията след «Годен до». Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Коаксил:

- Активното вещество е тианептин натрий. Една таблетка Коаксил съдържа 12,5 mg тианептин натрий (еквивалентни на 11,87 mg тианептин).
- Другите съставки в сърцевината на таблетката са:
- магнезиев стеарат, царевично нишесте, талк, манитол.

А в обвивката:

- натриев хидрогенкарбонат, силициев диоксид, колоиден безводен, бял пчелен восък, глицеролови моноолеати, полисорбат 80, кармелоза натрий, повидон, етил целулоза, титанов диоксид, талк, захароза.

Как изглежда Коаксил и какво съдържа опаковката:

Таблетките Коаксил са бели, овални, двойно изпъкнали обвити таблетки.

Таблетките са налични в опаковки (блистери) от 30 или 90 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot,

92284 Suresnes cedex

Франция

Производител:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

Франция

Местен представител:

Сервие Медикал ЕООД

Тел: + 359 2 921 57 00

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2019