

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 претотстъпвайте 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010379
Разрешение №	РГ/МА/леп, -46449
Одобрение №	09-07-2019

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 MAO 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 MAO инхибитора. Когато от тианептин се преминава на MAO 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 MAO (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.

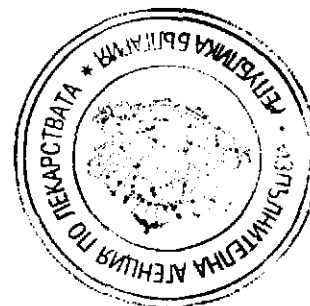
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

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: 05.2019

