

**Листок-вкладиш: інформація для пацієнта**

**КОАКСИЛ (COAXIL )**

**12,5 мг**

**таблетки, вкриті оболонкою**

*Tianeptinum natricum (натрію тіанептин)*

**Уважно прочитайте цей листок -вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.**

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- Якщо у Вас є будь-які питання, слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть при наявності схожих симптомів.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включно будь-які побічні ефекти, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Дивись пункт 4.

**Зміст листка-вкладиша**

1. Що таке Коаксил і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Коаксил
3. Як приймати Коаксил
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Коаксил
6. Вміст упаковки та інша інформація

**1. Що таке Коаксил і для чого він застосовується**

Коаксил, діючою речовиною якого є тіанептин, є антидепресантом. Тіанептин має антидепресивну та анксиолітичну дію. Не впливає на сон та увагу.

**2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Коаксил**

**Не приймати Коаксил:**

- якщо Ви маєте алергію на тіанептин або на будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6);
- дітям віком до 15 років.

**Попередження та запобіжні заходи**

Перед тим, як почати приймати Коаксил, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

- Суїцидальні думки, погіршення депресії або тривожних розладів

Особи, які страждають на депресію або тривожні розлади, іноді можуть думати про заподіяння собі шкоди або самогубство. Такі симптоми або поведінка можуть погіршуватися на початку застосування антидепресантів, оскільки ці препарати зазвичай починають діяти через 2 тижні, іноді пізніше.

Виникнення суїцидальних думок, думок про заподіяння собі шкоди або вчинення самогубства більш імовірно, якщо:

- у Вас в минулому були суїцидальні думки або бажання заподіяти собі шкоду;

## **Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу**

- пацієнт-молодий дорослий; дані клінічних випробувань вказують на підвищений ризик суїцидальної поведінки у людей у віці до 25 років з психічними розладами, які лікувалися антидепресантами.

Якщо у Вас є суїцидальні думки або думки про заподіяння собі шкоди, слід негайно звернутися до лікаря або звернутися до лікарні.

Може бути корисно розповісти родичам або друзям про депресію або тривожний розлад і попросити їх прочитати цю брошуру. Ви може звернутися до родичів або друзів і попросити їх повідомити Вас, якщо вони помічають, що депресія або тривога посилилися або відбулися зміни в поведінці, що викликає занепокоєння.

- Під час лікування препаратом Коаксил слід уникати вживання алкоголю.
- Якщо потрібна загальна анестезія, слід повідомити лікаря анестезіолога про застосування препарату Коаксил. Прийом препарату слід припинити за 24-48 годин до планової операції.
- Лікування не слід припиняти раптово; дозу слід знижувати поступово протягом 7-14 днів. Ви повинні знати, що після припинення прийому тіанептину у Вас можуть виникнути деякі побічні ефекти. Це: занепокоєння, біль у м'язах, біль у животі, безсоння, біль у суглобах.
- Якщо у пацієнта ниркова недостатність, він повинен повідомити про це лікаря.
- Тривале використання високих доз препарату може призвести до залежності.
- Не слід перевищувати рекомендовані дози.
- Якщо Ви в даний час приймаєте антидепресант з групи інгібіторів MAO (див. також "Коаксил та інші препарати" в пункті 2), який буде змінено на тіанептин, слід почати використовувати тіанептину через 14 днів після припинення прийому препарату з групи інгібіторів MAO. Якщо Ви переходите від лікування тіанептином до терапії інгібітором MAO, тіанептин слід припинити за 24 години до зміни лікування.

### **Діти та підлітки**

Препарат Коаксил не призначений для використання у дітей та підлітків (віком до 18 років); Коаксил протипоказаний дітям віком до 15 років.

### **Препарат Коаксил та інші препарати**

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які Ви приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати .

Прийом цього препарату в поєднанні з деякими інгібіторами MAO (призначеними для лікування депресії) може мати дуже серйозні наслідки, такі як високий кров'яний тиск, дуже висока температура тіла, судоми та смерть; після лікування інгібіторами MAO необхідно почекати два тижні, перш ніж почати приймати препарат Коаксил.

### **Вагітність і та годування груддю**

Якщо Ви вагітні або годуєте груддю, або припускаєте, що Ви вагітні або плануєте мати дитину, проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом перед використанням цього препарату.

Якщо Ви виявили, що Ви вагітні, проконсультуйтеся з лікарем, який вирішить, продовжити лікування чи змінити.

Під час вагітності та годування груддю слід уникати прийому Коаксил.

### **Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів**

## **Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу**

У деяких пацієнтів може розвинутися порушення психомоторної працездатності. Водіям та операторам машин слід звернути увагу на можливість виникнення сонливості при застосуванні препарату Коаксил.

### **Препарат Коаксил містить сахарозу**

Якщо у Вас раніше була виявлена непереносимість певних цукрів, Ви повинні звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

### **Цей препарат містить натрій**

Цей препарат містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в таблетці, вкритій оболонкою, що означає, що він по суті «не містить натрію».

## **3. Як приймати Коаксил**

Цей лікарський засіб слід завжди застосовувати згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта.

В разі сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Слід ретельно дотримуватись рекомендацій лікаря.

Рекомендована доза становить 1 таблетку (12,5 мг) 3 рази на добу (вранці, вдень і ввечері), перед їжею.

Пацієнтам з нирковою або печінковою недостатністю, а також пацієнтам літнього віку дозування визначається лікарем.

Не слід припиняти лікування без консультації лікаря.

### **Застосування у дітей та підлітків**

Тіанептин не рекомендується застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

### **Прийом препарату Коаксил більше рекомендованої дози**

Після прийому занадто великої кількості таблеток Коаксил, переважно в поєднанні з алкоголем, повідомлялося про такі ознаки та симптоми: стан сплутаності свідомості (дезорієнтація), судоми, сонливість, сухість у роті та утруднене дихання.

У разі передозування негайно звернутися до лікаря.

У разі передозування, слід ретельно спостерігати за пацієнтом. Необхідно провести промивання шлунку, контролювати функцію серця, дихання, функцію нирок та метаболічні параметри.

### **Пропуск прийому препарату Коаксил**

Якщо Ви забули прийняти препарат, необхідно прийняти пропущену дозу якомога швидше, за винятком випадків, коли настає час прийому наступної дози. Не слід приймати дві дози препарату одночасно або у швидкій послідовності. В разі сумнівів слід порадитися з лікарем.

### **Припинення застосування препарату Коаксил**

Препарат Коаксил не слід припиняти раптово. Дозу слід знижувати поступово протягом 7-14 днів.

Звернутися до лікаря або фармацевта, якщо у Вас є які-небудь додаткові питання з приводу використання цього препарату.

## **4. Можливі побічні ефекти**

## Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Побічні ефекти, про які повідомлялося при використанні препарату Коаксил, мають помірну тяжкість. Це в основному нудота, запор, біль у животі, сонливість, головні болі, відчуття сухості слизової оболонки рота і запаморочення.

Частота можливих побічних ефектів, перерахованих нижче, визначалася за наступною схемою:

- дуже часті (можуть виникати більше ніж у 1 з 10 пацієнтів);
- часті (можуть виникати у від 1 до 10 пацієнтів на 100);
- нечасті (можуть виникати у від 1 до 10 пацієнтів на 1000);
- рідкісні (можуть виникати у від 1 до 10 пацієнтів на 10 000);
- Дуже рідкісні (можуть виникати у менше ніж 1 пацієнта на 10 000);
- частота невідома (частота не може бути визначена на основі наявних даних).

Наступні побічні ефекти:

### Часті:

- втрата апетиту;
- кошмари, труднощі із засинанням, сонливість, запаморочення, головний біль, непритомність, тремор;
- прискорене серцебиття, незвичайне відчуття серцебиття, біль навколо серця, припливи жару, утруднення дихання;
- біль у шлунку, біль у животі, сухість у роті, нудота, блювота, запори, здуття живота;
- м'язовий біль, біль у спині;
- слабкість, відчуття здавленого горла.

### Нечасті побічні ефекти:

- висип, свербіж, кропив'янка, лікарська залежність.

Частота невідома:

- суїцидальні думки або суїцидальна поведінка;
- відчуття розгубленості, бачення, відчуття або чуття речей, яких немає (галюцинації);
- акне, у виняткових випадках пухирі та запалення шкіри (бульозний дерматит);
- підвищена активність ферментів печінки, гепатит, який може бути тяжким у виняткових випадках;
- неконтрольовані рухи, неконтрольовані тремтіння, посмикування або судомні рухи;
- низький рівень натрію в крові.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні ефекти, включно будь-які побічні ефекти, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Побічні ефекти можуть бути повідомлені безпосередньо в Департамент Моніторингу Небажаних Ефектів Лікарських Засобів Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і

Біоцидних Продуктів

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa (Варшава)

Тел: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Побічні ефекти також можуть бути повідомлені відповідальній особі.

## **Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу**

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

### **5. Як зберігати препарат Коаксил**

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Не застосовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після аббревіатури "EXP" (аббревіатура, яка використовується для опису терміну придатності). Термін придатності - це останній день зазначеного місяця. Розміщене на упаковці слово "Lot" позначає номер серії препарату.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

### **6. Вміст упаковки та інша інформація**

#### **Що містить препарат Коаксил**

- Діючою речовиною препарату є натрієва сіль тіанептіну.

Одна таблетка, вкрита оболонкою, містить 12,5 мг натрієвої солі тіанептіну.

- Інші допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, маніт, магнію стеарат, тальк; компоненти оболонки: етилцелюлоза, моноолеат гліцерину, повідон, натрію карбоксиметилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, сахароза, полісорбат 80, титану діоксид (E171), натрію гідрокарбонат, білий бджолиний віск.

#### **Як виглядає препарат Коаксил і що містить пакування**

Таблетки, вкриті оболонкою. Упаковка містить по 30, 60, 90 або 108 таблеток, вкритих оболонкою.

#### **Відповідальна особа та виробник**

##### **Відповідальна особа**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Франція

##### **Виробник**

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa (Варшава)

Для отримання більш детальної інформації слід звертатися до представника відповідальної особи:

Servier Polska Sp. z o.o.  
Номер телефону: (22) 594-90-00

**Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 03/2022**