

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **COAXIL** **12,5 mg** **tabletki powlekane** *Tianeptinum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Coaxil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coaxil
3. Jak stosować lek Coaxil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Coaxil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Coaxil i w jakim celu się go stosuje**

Lek Coaxil, którego substancją czynną jest tianeptyna, to lek przeciwdepresyjny.

Tianeptyna wykazuje działanie przeciwdepresyjne i przeciwłękowe. Nie wpływa na sen i czujność.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Coaxil**

##### **Kiedy nie stosować leku Coaxil:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na tianeptynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Coaxil należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się do krewnych lub przyjaciół i prosić o poinformowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

- Podczas leczenia lekiem Coaxil należy unikać spożywania alkoholu.
- Jeżeli konieczne jest znieczulenie ogólne, należy powiadomić lekarza anestezjologa o stosowaniu leku Coaxil. Należy odstawić lek 24-48 godzin przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.
- Nie należy nagle przerywać leczenia; dawkowanie należy zmniejszać stopniowo w ciągu 7 do 14 dni. Pacjent powinien wiedzieć, że po przerwaniu leczenia tianeptyną mogą u niego wystąpić pewne działania niepożądane. Są to: niepokój, ból mięśni, ból brzucha, bezsenność, ból stawów.
- Jeżeli pacjent ma niewydolność nerek, powinien o tym powiedzieć lekarzowi.
- Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku może prowadzić do uzależnienia.
- Nie należy przekraczać zalecanych dawek.
- Jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lek przeciwdepresyjny z grupy inhibitorów MAO (patrz także „Lek Coaxil a inne leki” w punkcie 2), który będzie zmieniał na tianeptynę, powinien rozpocząć stosowanie tianeptyny 14 dni po odstawieniu leku z grupy inhibitorów MAO. W razie zmiany z leczenia tianeptyną na terapię inhibitorem MAO, tianeptynę należy odstawić 24 godziny wcześniej.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Coaxil nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat); lek Coaxil jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

### **Lek Coaxil a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie tego leku w skojarzeniu z pewnymi lekami z grupy inhibitorów MAO (przepisywanymi w przypadku depresji) może mieć bardzo poważne następstwa, takie jak wysokie ciśnienie krwi, bardzo wysoka temperatura ciała, drgawki, zgon; po leczeniu inhibitorami MAO należy odczekać dwa tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Coaxil.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka stwierdzi, że jest w ciąży, powinna skonsultować się z lekarzem, który zadecyduje, czy leczenie należy kontynuować, czy zmienić.

W czasie ciąży i karmienia piersią należy unikać przyjmowania leku Coaxil.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów może wystąpić zaburzenie sprawności psychomotorycznej. Kierowcy i operatorzy maszyn powinni zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia senności podczas stosowania leku Coaxil.

### **Lek Coaxil zawiera sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

#### **Ten lek zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę powlekanej, co znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Coaxil**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Zalecana dawka to 1 tabletkę (12,5 mg) przyjmowana 3 razy na dobę (rano, w środku dnia i wieczorem), przed posiłkami.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby oraz u pacjentów w wieku podeszłym dawkowanie leku ustali lekarz.

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji lekarza.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania tianeptyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Coaxil**

Po zażyciu zbyt dużej liczby tabletek leku Coaxil, głównie w połączeniu z alkoholem, zgłaszano następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe: stan splątania (dezorientacja), drgawki, senność, suchość błony śluzowej jamy ustnej i trudności w oddychaniu.

W razie przedawkowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania, pacjent powinien być uważnie obserwowany. Należy wykonać płukanie żołądka, monitorować czynność serca, czynność oddechową, czynność nerek i parametry metaboliczne.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Coaxil**

Należy przyjąć zapomnianą dawkę jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Coaxil**

Leku Coaxil nie należy odstawiać nagle. Dawkę należy zmniejszać stopniowo przez 7 do 14 dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku Coaxil mają łagodne nasilenie. Są to głównie nudności, zaparcia, ból brzucha, senność, bóle głowy, uczucie suchości błony śluzowej jamy ustnej i zawroty głowy.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, określono według następującego układu:

- bardzo często (dotyczy więcej niż 1 pacjenta na 10);
- często (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 100);
- niezbyt często (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 1 000);
- rzadko (dotyczy od 1 do 10 pacjentów na 10 000);
- bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000);
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane są następujące:

Częste działania niepożądane:

- utrata apetytu;
- koszmary senne, trudności z zasypianiem, senność, zawroty głowy, ból głowy, omdlenie, drżenia;
- kołatanie serca, nietypowe odczuwanie uderzenia serca, ból w okolicy serca, uderzenia gorąca, trudności w oddychaniu;
- ból żołądka, ból brzucha, uczucie suchości w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia;
- ból mięśniowy, ból pleców;
- osłabienie, uczucie ściśniętego gardła.

Niezbyt częste działania niepożądane:

- wysypka, swędzenie, pokrzywka, uzależnienie od leku.

Działania niepożądane o nieznanej częstości:

- myśli samobójcze lub zachowania samobójcze;
- uczucie dezorientacji, widzenie, czucie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy);
- trądzik, w wyjątkowych przypadkach pęcherze i zapalenie skóry (pęcherzowe zapalenie skóry);
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, które może być w wyjątkowych przypadkach ciężkie;
- niekontrolowane ruchy, niekontrolowane drgania, odruchy lub ruchy drgawkowe;
- małe stężenie sodu we krwi.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Coaxil**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Coaxil**

- Substancją czynną leku jest sól sodowa tianeptyny.

Jedna tabletką powlekana zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny.

- Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia kukurydziana, mannitol, magnezu stearynian, talk; składniki otoczki: etyloceluloza, monooleinian glicerolu, powidon, sól sodowa karboksymetylocelulozy, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sacharoza, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E171), sodu wodorowęglan, воск pszczeli biały.

### **Jak wygląda lek Coaxil i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane w opakowaniach po 30, 60, 90 lub 108 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

#### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Servier Polska Sp. z o.o.  
ul. Jana Kazimierza 10  
01-248 Warszawa  
Nr telefonu: (22) 594-90-00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2019**