

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Коаксил 12,5 mg обвити таблетки
Тианептин (Tianeptine)

ДОПОЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към PV № 2918 / 07.09.08
Одобрено: 21 / 29.07.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписан лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Коаксил и за какво се използва
2. Преди да приемете Коаксил
3. Как да приемате Коаксил
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Коаксил
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КОАКСИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Коаксил е предназначен за лечение на депресия.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КОАКСИЛ

Не приемайте Коаксил:

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към тианептин или към някоя от останалите съставки на Коаксил;
- при деца под 15 годишна възраст
- в комбинация с антидепресанти от групата на неселективните MAO-инхибитори (вж. Прием на други лекарства), трябва да минат поне 14 дни от прекъсването на MAO-инхибитора до започването на лечение с тианептин. Ако тианептин се замества с MAO-инхибитор, период от 24 часа е достатъчен.

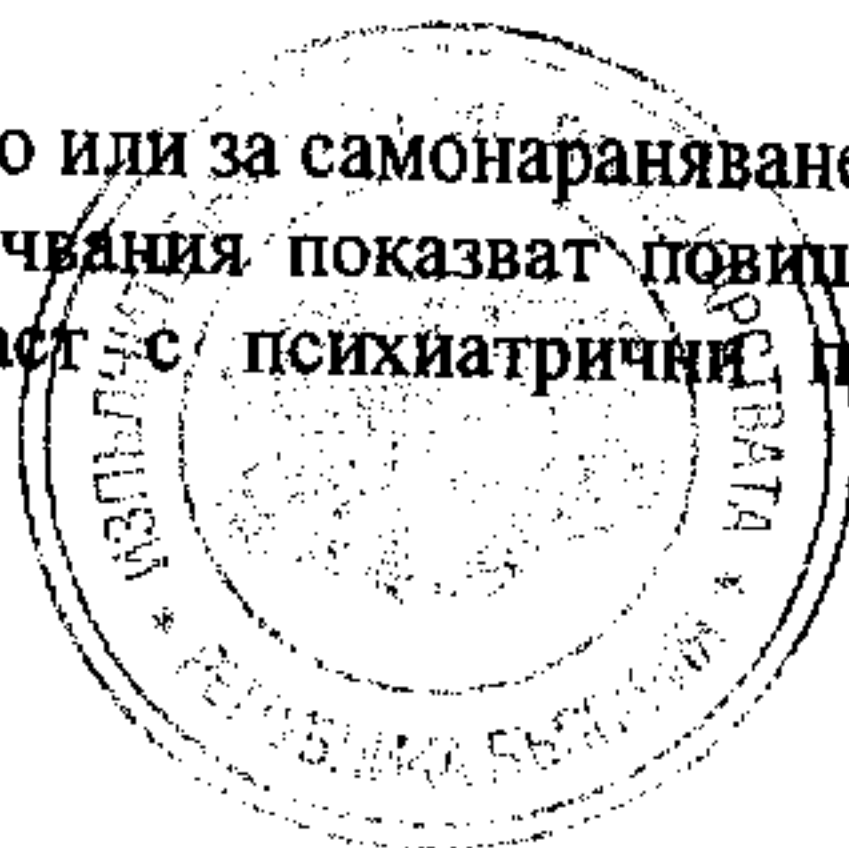
Обърнете специално внимание при употребата на Коаксил:

- При необходимост от обща анестезия, информирайте анестезиолога и прекъснете лечението за 24 или 48 часа преди хирургичната интервенция.
- Лечението не трябва да се прекъсва внезапно. Дозировката трябва да се намалява постепенно в продължение на 7 до 14 дни.
- Уведомете Вашия лекар в случай на бъбречна недостатъчност.
- Не превишавайте предписаната доза.
- 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 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.

Прием на други лекарства:

Приема на това лекарство в комбинация с някое лекарство от групата на инхибиторите на MAO и миансерин (предписвани в случай на депресия) може да има много сериозни последствия.

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Прием на Коаксил с храни и напитки:

Неприложимо

Бременност и кърмене:

Приемът на Коаксил трябва да се избягва по време на бременост и кърмене.

Попитайте вашия лекар или фармацевт за съвет преди да вземете каквото и да било лекарство.

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 Коаксил точно както Ви е казал Вашия лекар. Попитайте вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурен в нещо. Обичайната доза е 3 таблетки дневно, по една таблетка се приема сутрин, на обед и вечер преди хранене.

Не прекъсвайте лечението без да се посъветвате с Вашия лекар.

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:

В случай на инцидентно или умишлено предозизиране 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 ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

- стомашна болка, коремна болка, сухота в устата, загуба на апетит, повдигане, повръщане, запек, метеоризъм,
- безсъние, сънливост, кошмарни сънища, отпадналост,
- сърцебиене,
- световъртеж, главоболие, чувство на дискомфорт, тремор, горещи вълни,
- дихателен дискомфорт, усещане за заседнала буца в гърлото,
- мускулни или ставни болки, болки в гърба,
- рядко: привикване, зависимост особено при лица под 50 годишна възраст с предишни случаи на зависимост към лекарства или алкохол.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Коаксил:

- Активното вещество е тианептин.
- 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 хидроген карбонат, безводен колоиден силикат, бял пчелен восък, глицеролов моноолеат, полисорбат 80, натриева кармелоза, 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 таблетки.

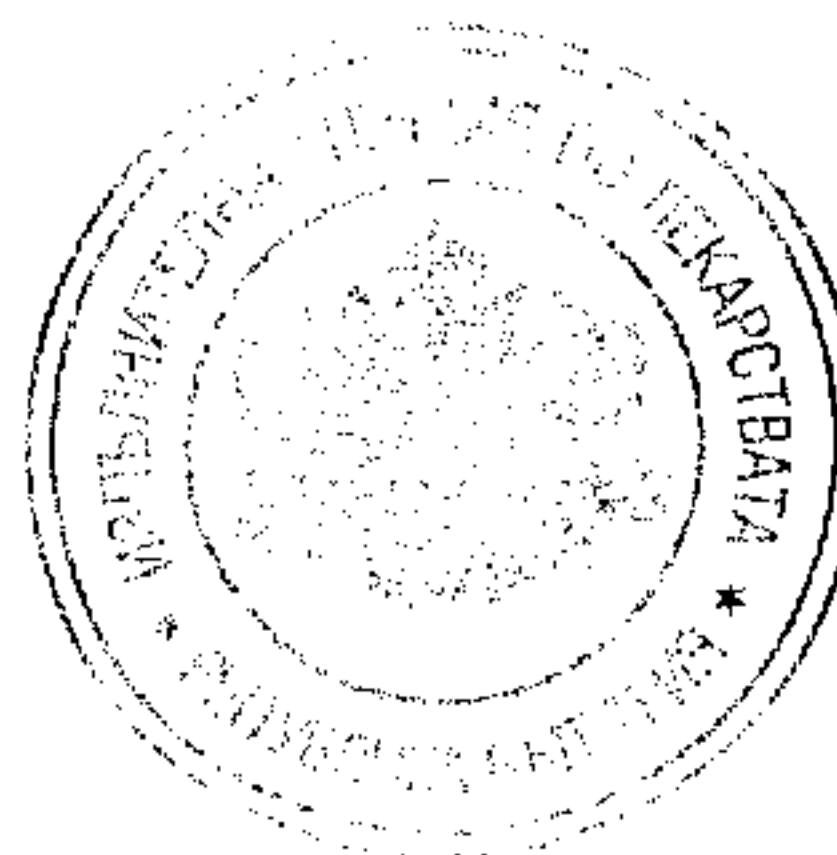
Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

Les Laboratoires Servier
22 rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
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 одобрение на листовката: 03/2008

