

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### COAXIL 12,5 mg obložene tablete natrijev tianeptinat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Coaxil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Coaxil
3. Kako jemati zdravilo Coaxil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Coaxil
6. Vsebina zdravila in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Coaxil in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Coaxil je antidepresiv.

Zdravilo je namenjeno zdravljenju odraslih bolnikov z blago, zmerno ali hudo depresijo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Coaxil**

##### **Ne jemljite zdravila Coaxil**

- če ste alergični na tianeptin ali katero koli sestavino zdravila Coaxil (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Coaxil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Misli na samomor in poslabšanje depresije**

Pri bolnikih z depresijo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

##### Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- Če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- Če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, naj vas opozori, če meni, da se je depresija poslabšala ali ga skrbijo motnje v vašem vedenju.

- Med zdravljenjem z zdravilom Coaxil se izogibajte pitju alkohola.

- Če boste potrebovali splošno anestezijo, obvestite anesteziologa o tem, da jemljete zdravilo Coaxil. Zdravljenje morate prekiniti 24 ali 48 ur pred kirurškim posegom.
- Zdravljenja ne smete prekiniti naglo, temveč morate odmerek postopoma zmanjševati od 7 do 14 dni. Vedeti morate, da se lahko po prenehanju zdravljenja s tianeptinom pojavijo določeni neželeni učinki. Ti vključujejo anksioznost (tesnobo), bolečine v mišicah, bolečine v trebuhu, nespečnost, bolečine v sklepih.
- Če imate ledvično odpoved, na to opozorite svojega zdravnika. Če imate hudo ledvično odpoved, vam bo zdravnik zmanjšal odmerek.
- Če ste krhki starejši bolnik (s telesno maso < 55 kg), vam bo zdravnik zmanjšal odmerek.
- Dolgotrajna uporaba velikih odmerkov zdravila lahko vodi v odvisnost.
- Ne prekoračite predpisanih odmerkov.
- Če jemljete antidepresiv iz razreda zaviralcev monoaminooksidaze - MAOI (glejte »Druga zdravila in zdravilo Coaxil« v poglavju 2) in boste prešli na zdravljenje s tianeptinom, začnite slednjega jemati 14 dni po ukinitvi MAOI. Pri prehodu s tianeptina na MAOI zadostuje 24-urni presledek.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Coaxil ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih (starih do 18 let).

### **Druga zdravila in zdravilo Coaxil**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Jemanje zdravila Coaxil v kombinaciji z določenimi zdravili iz razreda zaviralcev monoaminooksidaze (predpisanih za zdravljenje depresije) ima lahko resne posledice, kot so: zvišan krvni tlak, zelo visoka telesna temperatura, napadi krčev (konvulzije), smrt.

### **Zdravilo Coaxil skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Med zdravljenjem z zdravilom Coaxil se izogibajte pitju alkohola.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanju zdravila Coaxil se je med nosečnostjo in dojenjem potrebno izogibati.

Pri ljudeh podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri nekaterih bolnikih lahko pride do zmanjšanja pozornosti. Če vozite ali upravljate stroje, morate biti pri uporabi zdravila Coaxil pozorni na nevarnost pojava zaspanosti.

### **Zdravilo Coaxil vsebuje saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Coaxil vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo Coaxil**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek pri odraslih je ena tableta trikrat na dan (zjutraj, opoldne in zvečer) pred glavnimi obroki.

Pri bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro ter pri starejših bolnikih odmerjanje določi zdravnik.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Coaxil ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine pred glavnimi obroki!

#### Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Ne prenehajte jemati zdravila brez posvetovanja s svojim zdravnikom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Coaxil, kot bi smeli**

Po zaužitju prevelikega števila tablet zdravila Coaxil, večinoma v povezavi z alkoholom, so poročali o znakih in simptomih, ki so vključevali občutek zmedenosti, napade krčev, zaspanost, suha usta, težave z dihanjem.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Zdravljenje je treba v tem primeru takoj prekiniti.

V primeru prevelikega odmerjanja ali če zdravilo po nesreči zaužije otrok, poiščite pomoč zdravnika.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Coaxil**

Ne vzemite dvojnega odmerka naenkrat ali v krajšem časovnem intervalu, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. V tem primeru nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno, t.j. vzemite 1 tableto pred obrokom. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Coaxil**

Zdravljenja ne končujte ali prekinjajte, ne da bi se pred tem posvetovali s svojim zdravnikom. Jemanja zdravila ne smete nenadoma prekiniti, temveč je treba odmerek postopoma zmanjševati v času 7 do 14 dni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju z zdravilom Coaxil, so blagi. Večinoma so se pojavljali siljenje na bruhanje, zaprtje, bolečina v trebuhu, zaspanost, glavoboli, suha usta in omotica.

Med neželenimi učinki so lahko:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- izguba apetita;
- nočne more, nespečnost, zaspanost, omotica, glavobol, omedlevica, tresenje (tremor);
- pospešen srčni utrip, pojav nerednih utripov srca, bolečina v prsih, navali vročine, težave z dihanjem;
- bolečine v želodcu, bolečine v trebuhu, suha usta, siljenje na bruhanje, bruhanje, zaprtje, napenjanje;
- bolečine v mišicah, bolečine v spodnjem delu hrbta;
- slabotnost;
- občutek cmoka v grlu.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- izpuščaj, srbenje, koprivnica, zloraba zdravila in odvisnost, zlasti pri osebah, mlajših od 50 let z anamnezo odvisnosti od alkohola ali zdravil.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- samomorilne misli ali obnašanje;
- občutek zmedenosti, videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije);
- akne, mehurji in vnetje kože (bulozni dermatitis) v izjemnih primerih;
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov, vnetje jeter (hepatitis), ki je lahko v izjemnih primerih hudo;
- nezmožnost gibanja ali oslABLjeno gibanje, neobvladljivi trzajoči, suvajoči ali zvižajoči gibi;
- znižane vrednosti natrija v krvi.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Coaxil**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Coaxil**

Učinkovina je natrijev tianeptinat. Vsaka tableta vsebuje 12,5 mg natrijevega tianeptinata, kar ustreza 11,90 mg tianeptina.

Pomožne snovi so:

- tabletno jedro: manitol, koruzni škrob, smukec, magnezijev stearat;
- obloga tablete: etilceluloza, glicerilmonooleat, povidon, natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, saharoza, polisorbat 80, natrijev hidrogenkarbonat, beli vosek, titanov dioksid (E171), smukec.

### **Izgled zdravila Coaxil in vsebina pakiranja**

Coaxil je bela ovalna obložena tableta.

Zdravilo je na voljo v škatlah z 90 tabletami (3 x 30 tablet) v pretisnih omotih.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet:**

Servier Pharma d.o.o.  
Podmilščakova ulica 24  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**Izdelovalec:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 8. 2019.**