

## UPUTSTVO ZA LEK

Δ

**Coaxil<sup>®</sup>, 12,5 mg, obložena tableta  
tianeptin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Coaxil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Coaxil
3. Kako se uzima lek Coaxil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Coaxil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Coaxil i čemu je namenjen

Lek Coaxil sadrži aktivnu supstancu tianeptin.

Pripada grupi lekova koji se nazivaju antidepresivi.

Lek Coaxil se upotrebljava kod blagih, umerenih i ozbiljnih depresivnih stanja.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Coaxil

### Lek Coaxil ne smete uzimati:

- ako ste alergični na tianeptin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina;
- ukoliko ste na terapiji neselektivnim inhibitorima monoaminoooksidaze (MAOI) koji se koriste u terapiji depresije (videti odeljak „Primena drugih lekova“).

### Upozorenja i mere opreza

#### Posebna upozorenja

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Coaxil.

Produžena upotreba visokih doza leka Coaxil može dovesti do zavisnosti.

Preporučena dnevna doza se ne sme prekoračiti.

Ukoliko trenutno uzimate antidepresiv iz klase MAOI (videti „Drugi lekovi i Coaxil“ u odeljku 2) i potrebno je da primete terapiju tianeptinom, morate prestati sa uzimanjem MAOI najmanje 2 nedelje pre početka terapije lekom Coaxil. Ukoliko je potrebno da lek Coaxil zamenite nekim MAOI, prelazni period od 24 sata je dovoljan.

Tokom terapije lekom Coaxil, primena ovog leka sa alkoholnim pićima ili lekovima koji sadrže alkohol se ne preporučuje.

#### Suicidalne ideje i pogoršanje depresije

Ako patite od depresije, ponekad možete imati misli o povređivanju sebe ili čak samoubistvu. To može biti povećano kada počnete sa uzimanjem antidepresiva, pošto ovom leku treba vremena da deluje, obično oko dve nedelje, ponekad i duže.

Veća je verovatnoća da ćete ovako razmišljati ako ste:

- prethodno imali misli o samoubistvu ili povređivanju sebe;
- ako ste mlađe dobi. Informacije iz kliničkih studija su pokazale povećan rizik samoubilačkog ponašanja kod odraslih sa manje od 25 godina sa psihijatrijskim stanjima koja su tretirana antidepresivima.

Ako budete imali misli o samopovređivanju ili samoubistvu bilo kada, **ODMAH KONTAKTIRAJTE VAŠEG LEKARA ILI IDITE PRAVO U BOLNICU!**

Može Vam biti od pomoći da kažete Vašem najbližem prijatelju ili prijateljima da ste depresivni i zamolite ga da pročita ovo uputstvo. Pitajte ih da li se Vaša depresija pogoršava, ili da li su zabrinuti zbog promena u Vašem ponašanju.

#### Mere predostrožnosti

Nemojte prekidati terapiju naglo već smanjujte dozu tokom 7 do 14 dana.

U slučaju da Vam je potrebna opšta anestezija, o lečenju obavestite anesteziologa, koji može prekinuti sa primenom leka 24 do 48 časova pre operacije.

Ovaj lek sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

Naglasite Vašem lekaru ako imate bubrežnu insuficijenciju (oštećenje bubrega).

**KONSULTUJTE SE SA SVOJIM LEKAROM ILI FARMACEUTOM UKOLIKO IMATE BILO KAKVU SUMNJU VEZANO ZA PRIMENU OVOG LEKA.**

### **Deca i adolescenti**

Upotreba leka Coaxil je kontraindikovana kod dece i adolescenata mlađih od 15 godina i ne savetuje se primena kod adolescenata između 15 i 18 godina. Važno je znati da pacijenti mlađi od 18 godina imaju povećanu verovatnoću za pojavu neželjenih dejstava kao što su pokušaji samoubistva, suicidalne misli i neprijateljsko ponašanje (uglavnom agresija, kontriranje i bes) pri uzimanju ove vrste lekova.

Međutim, lekar može propisati ovaj lek pacijentima mlađim od 18 godina, ukoliko smatra da je to u najboljem interesu pacijenta. Molimo Vas kontaktirajte Vašeg lekara ukoliko je lek propisan za pacijenta mlađeg od 18 godina i ukoliko o tome želite da razgovarate.

Morate reći Vašem lekaru ukoliko se neki od simptoma navedenih iznad pojavi ili pogorša kod pacijenta mlađeg od 18 godina tokom lečenja lekom Coaxil.

Takođe, morate biti svesni da dugotrajne bezbednosne studije koje prate rast, seksualno sazrevanje i kognitivni i bihevioralni razvoj nisu sprovedene u ovoj starosnoj grupi.

### **Drugi lekovi i Coaxil**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek se ne sme upotrebljavati sa MAOI (koji se propisuju u lečenju depresije), zbog postojećeg rizika od ozbiljnih reakcija kao što su povišen krvni pritisak, veoma visoka telesna temperatura, konvulzije i smrt, pa u slučaju prelaska sa MAOI na lek Coaxil treba napraviti pauzu od 15 dana.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### **Trudnoća**

Ne preporučuje se primena leka Coaxil tokom trudnoće. Ako saznate da ste trudni, kontaktirajte svog lekara da bi odredio da li da nastavite sa terapijom ili je terapiju potrebno modifikovati.

#### **Dojenje**

Triciklični antidepresivi se izlučuju preko mleka, zato se ne preporučuje dojenje tokom trajanja terapije.

#### **Plodnost**

Nema raspoloživih kliničkih podataka kod ljudi.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Može dovesti do smanjenja budnosti kod pojedinih pacijenata. Osobama koje voze i upravljaju mašinama treba skrenuti pažnju na mogućnost nastanka smanjenja pažnje i pospanosti tokom upotrebe ovog leka.

## **Lek Coaxil sadrži saharozu**

Ovaj lek sadrži saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **Lek Coaxil sadrži natrijum**

Lek Coaxil sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

### **3. Kako se uzima lek Coaxil**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Oralna upotreba.

Preporučuje se 1 tableta tri puta dnevno, ujutro, u podne i uveče, pre glavnih obroka.

#### Starije osobe

Dozu nije potrebno prilagođavati prema starosnoj dobi.

Kod starijih pacijenata krhe konsitucije (< 55 kg) dozu treba smanjiti na 2 tablete dnevno.

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre i kod starijih pacijenata, doziranje određuje lekar.

Nemojte prekidati uzimanje terapije pre konsultacije sa svojim lekarom.

**UVEK UZIMAJTE OVAJ LEK ONAKO KAKO VAM JE LEKAR PROPISAO.**

#### **Upotreba kod dece i adolescenata**

Tianeptin je kontraindikovan kod dece i adolescenata ispod 15 godina starosti. Tianeptin nije preporučen kod dece i adolescenata ispod 18 godina starosti (videti deo upozorenja i mere opreza).

#### **Ako ste uzeli više leka Coaxil nego što treba**

Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati poremećaje budnosti koji mogu voditi do pojave kome, naročito u slučaju višestrukog predoziranja.

Ako ste uzeli više leka Coaxil nego što je trebalo, odmah kontaktirajte svog lekara ili farmaceuta. U tom slučaju, terapija lekom Coaxil mora odmah biti obustavljena.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Coaxil**

Ne uzimajte duplu dozu leka da bi nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Coaxil**

Ne prekidajte naglo terapiju lekom Coaxil bez savetovanja sa Vašim lekarom. U slučaju prekida terapije, dozu treba postepeno smanjivati tokom 7 do 14 dana.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva primećena tokom primene tianeptina bila su umerenog intenziteta. Ona primarno uključuju mučninu, zatvor, stomahni bol, pospanost, glavobolje, suva usta i vrtoglavicu.

Neželjena dejstva su sledeća:

- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
  - gubitak apetita,
  - noćne more, nesanica, pospanost, vrtoglavica, glavobolja, nesvestica, drhtavica,
  - lupanje srca, bol u grudima u predelu srca, ubrzan srčani rad, talasi vrućine, otežano disanje, ○ bol u mišićima ili bol u leđima,
  - iscrpljenost, knedla u grlu.
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
  - osip, svrab, koprivnjača,
  - zloupotreba leka i pojava zavisnosti.
- Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka:
  - suicidalne ideje ili suicidalno ponašanje
  - konfuzija, halucinacije,
  - akne, bulozne promene (pojava mehura na koži),
  - povišeni nivoi enzima jetre, hepatitis (zapaljenje jetre) koji u izuzetnim slučajevima može biti težak,
  - ekstrapiramidalni simptomi (ukočenost, smanjenje pokretljivosti), nevoljni pokreti, ○ hiponatrijemija (nizak nivo natrijuma u krvi).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Coaxil**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

#### **Rok upotrebe**

3 godine.

Ne smete koristiti lek Coaxil posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i blisteru nakon oznake „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

#### **Čuvanje**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Coaxil**

Aktivna supstanca je tianeptin.  
Jedna tableta sadrži 12,5 mg tianeptin-natrijuma.

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

*U sastavu jezgra tablete:*

kukuruzni škrob; manitol (E421); magnezijum-stearat; talk.

*U sastavu obloge tablete:*

etilceluloza; glicerol-monooleat; SEPIFILM SE 700 beli (povidon; natrijum-karmeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk; saharoza; polisorbat 80; titan-dioksid; natrijum-hidrogenkarbonat); beli vosak.

### **Kako izgleda lek Coaxil i sadržaj pakovanja**

Obložena tableta.  
Ovalne, bikonveksne, obložene tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje je Al/PVC blister.  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 30 tableta i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

SERVIER D.O.O.

Milutina Milankovića 11a,  
Beograd - Novi Beograd

#### **Proizvođač:**

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE - GIDY, 905,  
route de Saran  
Gidy, Francuska

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00203-18-002 od 17.12.2018.