

COAXIL® (Tianeptinum natricum), tabletki powlekane 12,5 mg

SKŁAD*

Jedna tabletkę powlekana zawiera 12,5 mg soli sodowej tianeptyny (*Tianeptinum natricum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza w ilości 23,95 mg/tabletkę

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Tianeptyna jest wskazana w leczeniu zespołów depresyjnych.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA

Zalecaną dawką jest 1 tabletkę (12,5 mg) 3 razy na dobę (rano, w środku dnia i wieczorem), przed posiłkami.

Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania u pacjentów z uzależnieniem alkoholowym z marskością lub bez marskości wątroby.

U osób w wieku powyżej 70 lat lub u pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy zmniejszyć do 2 tabletek na dobę.

Dzieci i młodzież

Produkt Coaxil nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności

PRZECIWWSKAZANIA

Produkt Coaxil jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat;
- w skojarzeniu z nieselektywnymi inhibitorami MAO:
 - po stosowaniu inhibitorów MAO należy odczekać 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia tianeptyną;
 - przed zastosowaniem inhibitora MAO należy odstawić tianeptynę na 24 godziny wcześniej.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Samobójstwo, myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby

Depresja jest związana ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nie nastąpić w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia lub dłużej, pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji do czasu wystąpienia poprawy. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia.

Pacjenci z zachowaniami samobójczymi w wywiadzie lub pacjenci przejawiający przed rozpoczęciem leczenia znacznego stopnia skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia myśli samobójczych lub prób samobójczych i należy ich poddać ścisłej obserwacji w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych nad lekami przeciwdepresyjnymi, stosowanymi u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała zwiększone (w porównaniu do placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat, stosujących leki przeciwdepresyjne. W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku terapii i w przypadku zmiany dawki, należy ściśle obserwować pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, wystąpienie zachowań lub myśli samobójczych oraz nietypowych zmian w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza

Tak jak w przypadku każdego leku psychotropowego, podczas leczenia tianeptyną należy unikać

spożywania alkoholu.

Gdy konieczne jest znieczulenie ogólne, należy powiadomić lekarza anestezjologa o stosowaniu tianeptyny. Lek należy odstawić na 24-48 godzin przed planowaną operacją.

W przypadkach zabiegów nagłych, należy uważnie obserwować pacjenta w okresie pooperacyjnym.

Tak jak wszystkie leki psychotropowe produktu Coaxil nie należy odstawiać nagle. Dawkę należy zmniejszać stopniowo przez 7 do 14 dni.

Pacjentów z uzależnieniem od leków lub alkoholu w wywiadzie należy bardzo dokładnie obserwować w celu uniknięcia zwiększania dawki. Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Produkt Coaxil zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy i izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tianeptyna nie jest zalecana w leczeniu depresji u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie zostało ustalone bezpieczeństwo stosowania i skuteczność. W toku prób klinicznych zachowania samobójcze (próby samobójcze i myśli samobójcze) oraz wrogość (szczególnie agresję, zachowania buntownicze i przejawy gniewu) obserwowano częściej u dzieci i młodzieży leczonych lekami przeciwdepresyjnymi niż w grupie, której podawano placebo.

INTERAKCJE*

Przeciwwskazane: nieodwracalne inhibitory MAO (iproniazyd)

WPLYW NA CIAŻĘ, PŁODNOŚĆ I LAKTACJĘ*

Produkt nie jest zalecany.

WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW MECHANICZNYCH I OBSŁUGIWANIA URZĄDZEŃ MECHANICZNYCH W RUCHU*

Należy więc zwrócić uwagę kierowcom i operatorom maszyn na możliwość wystąpienia senności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych tianeptyny mają łagodne nasilenie. Są to głównie nudności, zaparcia, ból brzucha, senność, bóle głowy, uczucie suchości błony śluzowej jamy ustnej i zawroty głowy.

Podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu tianeptyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane, które zaszeregowano według następującej częstości występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($\geq 1/100\ 000$ do $< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

często: jadłowstręt.

częstość nieznana*: hiponatremia

- Zaburzenia psychiczne:

często: koszmary senne.

niezbyt często: nadużywanie i uzależnienie od leku, w szczególności u osób w wieku poniżej 50 lat z uzależnieniem od alkoholu lub leków w wywiadzie.

częstość nieznana: podczas leczenia tianeptyną lub wkrótce po jej odstawieniu zgłaszano przypadki myśli lub zachowań samobójczych, stan splątania, omamy

- Zaburzenia układu nerwowego:

często: bezsenność, senność, zawroty głowy, ból głowy, omdlenie, drżenia.

częstość nieznana*: zaburzenia pozapiramidowe, dyskinezy

- Zaburzenia serca:

często: tachykardia, skurcze dodatkowe, ból w klatce piersiowej.

- Zaburzenia naczyniowe:

często: uderzenia gorąca.

- Zaburzenia układu oddechowego:

często: duszność.

- Zaburzenia żołądka i jelit:

często: ból żołądka, ból brzucha, uczucie suchości błony śluzowej jamy ustnej, nudności, wymioty, zaparcia, wzdęcia.

- Zaburzenia skóry:

niezbyt często: wysypka grudkowo-plamkowa lub wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka.

częstość nieznana*: trądzik, w wyjątkowych przypadkach zapalenie pęcherzowe skóry

- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:

często: ból mięśniowy, ból lędźwiowy.

- Zaburzenia ogólne:

często: osłabienie, uczucie ściśniętego gardła.

- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

częstość nieznana*: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, które w wyjątkowych przypadkach może być ciężkie.

Doświadczenie po wprowadzeniu leku do obrotu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

PRZEDAWKOWANIE*. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE*

Tianeptyna jest lekiem przeciwdepresyjnym z wyraźnym działaniem na zaburzenia somatyczne, zwłaszcza ze strony przewodu pokarmowego, związane z lękiem i zaburzeniami nastroju.

OPAKOWANIE*

30 tabletek powlekanych

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (Wydane przez Ministra Zdrowia) Nr R/3702

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.netgrs.com. (06.2015)

***Pełna informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego**

Odpłatność dla pacjenta wynosi 14,30 PLN. Poziom odpłatności dla pacjenta 30% wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzącego w życie 1 marca 2017 r.