

**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.

### Szczególne grupy pacjentów

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Ustalono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tianeptyny u pacjentów z depresją w podeszłym wieku ( $\geq 65$  lat). Nie wymaga się dostosowania dawki w zależności od wieku. U wątłych, szczupłych pacjentów w podeszłym wieku (o masie ciała  $< 55$  kg) dawka powinna wynosić 2 tabletkę na dobę.

#### *Zaburzenie czynności nerek*

U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny  $< 19$  ml/min) dawka powinna wynosić 2 tabletkę na dobę.

#### *Zaburzenie czynności wątroby*

U pacjentów z ciężką marskością wątroby (klasa C wg Childa-Pugha) dawka powinna wynosić 2 tabletkę na dobę. Nie jest konieczna modyfikacja dawkowania u pacjentów z uzależnieniem alkoholowym, z łagodną lub umiarkowaną marskością albo bez marskości wątroby.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tianeptyny u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

#### *Przerwanie leczenia*

Należy unikać nagłego przerwania leczenia. Dawkowanie należy stopniowo zmniejszać w ciągu 7 do 14 dni w celu zmniejszenia ryzyka reakcji z odstawienia.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Produkt Coaxil jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- u dzieci w wieku poniżej 15 lat;

## **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.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Nadużywanie lub uzależnienie i zespół odstawienny

- Pacjentów z uzależnieniem od leków lub alkoholu w wywiadzie należy bardzo dokładnie obserwować w celu uniknięcia zwiększania dawki. Jeśli w wywiadzie stwierdzono uzależnienie od leków lub uzależnienie od alkoholu, pacjenta należy bardzo dokładnie nadzorować, aby uniknąć jakiegokolwiek zwiększania dawkowania.
- Po przerwaniu leczenia tianeptyną, u niektórych pacjentów obserwowano objawy z odstawienia. Obserwowano następujące objawy: niepokój, ból mięśni, ból brzucha, bezsenność, ból stawów. Kiedy rozpoczyna się terapię, należy poinformować pacjenta o ryzyku zespołu odstawienia po przerwaniu leczenia.
- Jeśli leczenie ma być przerwane, należy stopniowo zmniejszać dawkowanie w ciągu 7 do 14 dni w celu zmniejszenia ryzyka reakcji z odstawienia (patrz punkt 4.2).

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania tianeptyny z inhibitorami MAO: leczenie tianeptyną można rozpocząć po upływie 14 dni od zakończenia terapii inhibitorami MAO.

Tianeptynę należy odstawić 24 godziny przed zastosowaniem inhibitora MAO.

Hiponatremia

Po zastosowaniu tianeptyny zgłaszano hiponatremię, prawdopodobnie spowodowaną wystąpieniem zespołu nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Większość przypadków notowano u pacjentów w podeszłym wieku, zwłaszcza gdy stwierdzono zmieniony bilans wodny w ostatnim wywiadzie lub stan predysponujący do jego wystąpienia. Należy zachować ostrożność u takich pacjentów ze zwiększonym ryzykiem hiponatremii, jak pacjenci w podeszłym wieku, z marskością wątroby, odwodnieni lub przyjmujący leki moczopędne

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.

Zawartość sodu: Ten produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkę powlekanej, co oznacza, że jest w zasadzie wolny od sodu.

*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\***

Niezalecane: 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 zaszerogowano 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 ścisniętego 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **PRZEDAWKOWANIE\*. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE\***

Tianeptyna jest lekiem przeciwdepresyjnym.

## **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**

Cena urzędowa detaliczna wynosi 20,38 PLN. Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta: 13,00 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 stycznia 2023 r.

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 0 01-066 Warszawa, ul. Burakowska 14, tel. (22) 594 90 00, Internet: [www.servier.pl](http://www.servier.pl), e-mail: [info@pl.netgrs.com](mailto:info@pl.netgrs.com). (05.2019)

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