

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **COAXIL 12,5 mg dengtos tabletės**

Tianeptino natrio druska

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra COAXIL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant COAXIL
3. Kaip vartoti COAXIL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti COAXIL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra COAXIL ir kam jis vartojamas**

COAXIL yra antidepresantas. Vaisto veiklioji medžiaga yra tianeptinas.

Coaxil skirtas lengvos, vidutinio sunkumo ar sunkios didžiosios depresijos epizodams gydyti.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant COAXIL**

##### **COAXIL vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti COAXIL.

Mintys apie savižudybę ir depresijos pasunkėjimas

Jeigu sergate depresija, jums kartais gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Tokių minčių gali padaugėti pirmą kartą pradėjus vartoti vaistų nuo depresijos, nes vartojant tokius vaistus užtrunka, kol jie pradeda veikti (paprastai apie dvi savaites, o kartais ir daugiau).

Tokių minčių gali padaugėti, jei:

- jau anksčiau yra kilusių minčių apie savižudybę arba apie savęs žalojimą;
- esate jaunas suaugęs žmogus. Klinikinių tyrimų metu gauta duomenų, kad suaugusiems žmonėms (jaunesniems kaip 25 metų), sergantiems psichikos liga ir vartojantiems antidepresantų, padidėja su savižudybe susijusio elgesio pavojus.

Bet kuriuo metu, jeigu jums kyla minčių apie savęs žalojimą arba savižudybę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į ligoninę.

Gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams, kad sergate depresija arba jaučiate nerimą, bei pasiūlyti jiems perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite paprašyti, kad pasakytų jums, jei jiems atrodo, kad depresija ar nerimas pasunkėjo, arba jei jiems nerimą kelia jūsų elgesys.

Vartojant COAXIL, alkoholio vartoti draudžiama.

Jei reikia atlikti bendrąją anesteziją, informuokite anesteziologą apie šio vaisto vartojimą. Gydymą Coaxil reikia nutraukti likus 24-48 valandoms iki operacijos.

Ilgą laiką trunkantis vaisto vartojimas didelėmis dozėmis gali sukelti priklausomybę.

COAXIL vartojimo negalima nutraukti staigiai. Gydymas nutraukiamas palaipsniui mažinant dozę per 7-14 dienų.

Neviršykite rekomenduojamų dozių.

Jeigu dėl ko nors abejojama, reikia pasiklausti gydytojo arba vaistininko.

Jeigu šiuo metu vartojate antidepresantą, kuris priklauso monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių terapinei grupei (taip pat žr. 2 skyriuje skyrelį „Kiti vaistai ir COAXIL”), ir norite vietoj jo pradėti vartoti Coaxil, pradėkite vartoti Coaxil praėjus 14 parų po MAO inhibitoriaus vartojimo pabaigos. Jeigu vietoj Coaxil norite pradėti vartoti MAO inhibitorių, užtenka 24 valandų pertraukos.

### **Vaikams ir paaugliams**

COAXIL nėra skirtas vaikams ar paaugliams (iki 18 metų).

### **Kiti vaistai ir COAXIL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Šio vaisto vartojimas kartu su tam tikrais MAO inhibitorių grupės vaistais (išrašomais depresijos atvejais) gali turėti labai sunkių pasekmių, tokių kaip aukštas kraujo spaudimas, ypatingai aukšta kūno temperatūra, traukuliai, mirtis.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms ir kūdikį krūtimi maitinančioms moterims šio vaisto vartoti galima tik paskyrus gydytojui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kuriems žmonėms COAXIL gali sumažinti budrumą, ypač esant alkoholio poveikiui. Dėl šios priežasties vairuojantiems arba valdantiems mechanizmus žmonėms reikia atkreipti dėmesį į mieguistumo, kurį gali sukelti Coaxil vartojimas, pasireiškimo galimybę.

### **COAXIL sudėtyje yra sacharozės ir natrio**

Jei gydytojas Jums kada yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš vartodami šio vaisto, pasitarkite su gydytoju.

Vienoje šio vaisto dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mml natrio (23 mg), t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti COAXIL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

COAXIL tabletės geriamos.

Rekomenduojama dienos dozė yra 3 tabletės. Paprastai reikia gerti po 1 COAXIL dengtą tabletę 3 kartus per dieną: ryte, vidurdienį ir vakare, prieš valgį arba jo metu.

Dozę pacientams, kuriems yra inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas, ir senyviems pacientams nustato gydytojas.

Alkoholikams, nepaisant to, ar yra kepenų cirozė, ar jos nėra, dozės keisti nereikia.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę COAXIL dozę?**

Pavartojus per didelę COAXIL dozę, būtina tuoj pat kreiptis į gydytoją.

#### **Pamiršus pavartoti COAXIL**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Tokiu atveju toliau vaisto reikia vartoti įprastine tvarka, t. y. gerti 1 dengtą tabletę prieš valgį.

#### **Nustojus vartoti COAXIL**

Gydymo COAXIL staigiai nenutraukite, bet mažinkite dozę palaipsniui per 7–14 dienų laikotarpį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Coaxil šalutinio poveikio simptomai, apie kuriuos gauta pranešimų, yra nedidelio intensyvumo. Tai dažniausiai yra pykinimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, mieguistumas, galvos skausmas, burnos džiūvimas ir galvos svaigimas.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vartotojų iš 100):*

- apetito praradimas;
- naktiniai košmarai, mieguistumas, nemiga, galvos svaigimas, galvos skausmas, bendras negalavimas, drebėjimas (tremoras);
- dažnas širdies plakimas, nenormalus širdies plakimo jautimas (permušimai), krūtinės skausmas, kraujo suplūdimas į veidą, sunkumas kvėpuoti;
- skrandžio skausmas, pilvo skausmas, burnos džiūvimas, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis žarnyne;
- raumenų skausmas, skausmas apatinėje nugaros srityje;
- silpnumo pojūtis, gumulo pojūtis gerklėje.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 vartotojų iš 1000):*

- išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, piktnaudžiavimas vaistu ir priklausomybė.

*Nežinomo dažnio šalutinis poveikis (kai pasireiškimo dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):*

- mintys apie savižudybę arba su savižudybe susijęs elgesys;
- sumišimo būseną, dalykų, kurie nėra matomi, jautimas, matymas arba girdėjimas (haliucinacijos);
- aknė, išskirtiniais atvejais – odos pūslelės arba uždegimas (pūslinis dermatitas);
- padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, kepenų uždegimas (hepatitas), kuris išskirtiniais atvejais gali būti sunkus;
- nekontroliuojami judesiai, nekontroliuojami traukuliai, truktelėjimai arba rangymosi judesiai;
- sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba

užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti COAXIL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **COAXIL sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra tianeptino natrio druska. Kiekvienoje dengtoje tabletėje yra 12,5 mg tianeptino natrio druskos.
- Pagalbinės medžiagos tabletės branduolyje yra: manitolis (E421), kukurūzų krakmolos, talkas, magnio stearatas; tabletės dangale - etilceliuliozė, glicerolio monooleatas, povidonas, karmeliozės natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, sacharozė (cukrus), polisorbatas 80, titano dioksidas (E171), natrio-vandenilio karbonatas, baltasis vaškas ir talkas.

### **COAXIL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos ovalios tabletės su apvalkalu.  
Kartono dėžutėje yra 30 arba 90 dengtų tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prancūzija

### **Gamintojas**

Les Laboratoires Servier Industrie  
45520 Gidy  
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB “SERVIER PHARMA”  
Konstitucijos pr. 7  
LT-09308 Vilnius  
Tel. +370 (5) 2 63 86 28

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2018-08-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>