

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Coaxil 12,5 mg obložene tablete tianeptinnatrij

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Coaxil i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coaxil?
3. Kako uzimati Coaxil?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Coaxil?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Coaxil i za što se koristi?

Coaxil je antidepresiv.

Coaxil se koristi za liječenje blage, umjerene ili teške depresije u odraslih bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Coaxil?

Nemojte uzimati Coaxil:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na tianeptin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste mlađi od 15 godina

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Coaxil.

- Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije

Ako ste depresivni ponekad ćete možda razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubojstvu. Ove se misli mogu pojačati kod početka uzimanja antidepresiva, jer ovim lijekovima treba vremena da djeluju, obično dva tjedna, no ponekad i duže.

Najvjerojatnije ćete ovako razmišljati:

- ako ste prethodno razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu.
- ako ste adolescent. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su da postoji povećan rizik od suicidalnog ponašanja kod odraslih osoba (mlađih od 25 godina) koji boluju od psihičkih poremećaja, a liječe se antidepresivima.

Ako bilo kada razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, obratite se svom liječniku ili odmah otiđite u bolnicu.

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da se osjećate tjeskobno te ih zamolite da pročitaju ovu uputu. Možete ih zamoliti da Vam kažu smatraju li da Vam se depresija ili tjeskoba pogoršavaju te jesu li su zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

- Za vrijeme uzimanja Coaxil tableta nije dopušteno konzumirati alkohol.
 - Ukoliko idete na operaciju, obavijestite liječnika anesteziologa da uzimate Coaxil. Prestanite uzimati lijek 24 do 48 sati prije operacije
 - Nemojte naglo prestati uzimati lijek, već polagano smanjujte dozu tijekom 7 do 14 dana. Nakon prestanka liječenja tianeptinom, morate znati da možete imati određene nuspojave. To uključuje tjeskobu, bol u mišićima, bol u trbuhu, nesanicu, bol u zglobovima.
 - Ukoliko trenutno uzimate antidepresiv iz skupine inhibitora MAO (monoaminooksidaze) (vidjeti također „Drugi lijekovi i Coaxil“ u dijelu 2) i želite prijeći na liječenje s tianeptinom, počnite uzimati tianeptin 14 dana nakon prestanka uzimanja inhibitora MAO. U obrnutom slučaju dovoljno je da prođe 24 sata od prestanka uzimanja tianeptina i početka liječenja s inhibitorima MAO.
- Ovaj lijek sadrži natrij
- Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.
 - Dugotrajna upotreba velikih doza može uzrokovati ovisnost.
 - Nemojte uzimati više od preporučene dnevne doze.

Djeca i adolescenti

Coaxil nije namijenjen za liječenje djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Coaxil

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potreban je oprez ukoliko se tianeptin uzima istodobno s drugim inhibitorima središnjeg živčanog sustava.

Izuzetno je važno da obavijestite Vašeg liječnika ukoliko uzimate inhibitore MAO, jer kada se Coaxil uzima zajedno s inhibitorima MAO, to može imati ozbiljne posljedice kao što su visoki krvni tlak, izuzetno vioka tjelesna temperatura, konvulzije i smrt.

Coaxil s hranom, pićem i alkoholom

Za vrijeme uzimanja Coaxil tableta nije dopušteno konzumirati alkohol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje Coaxil tableta trebalo bi izbjegavati tijekom trudnoće, osim ako liječnik nije odlučio drugačije. Coaxil se izlučuje u majčino mlijeko i zbog toga se za vrijeme liječenja ovim lijekom ne preporučuje dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek malo utječe sposobnost vožnje i upravljanje strojevima. Neki bolesnici mogu osjetiti izrazitu pospanost. Na početku liječenja određeno razdoblje ne smijete voziti, upravljati strojevima niti obavljati poslove

koji zahtijevaju posebnu pozornost (npr. rad na povišenim lokacijama), ukoliko Vam Vaš liječnik to nije dozvolio.

Coaxil sadrži saharozu

Ovaj lijek sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Coaxil?

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Kod odraslih uobičajena doza je 3x1 tableta dnevno, koja se uzima ujutro, u podne i navečer prije obroka.

Liječnik će odrediti dozu lijeka kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre kao i kod starijih bolesnika.

Tabletu progutajte s dovoljnom količinom tekućine.

Coaxil se primjenjuje kroz usta.

Trajanje liječenja

Vas liječnik će Vas obavijestiti o duljini liječenja. Nemojte prekidati liječenje prije savjetovanja s Vašim liječnikom.

Djeca i adolescenti

Tianeptin nije namijenjen za liječenje djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako uzmete više Coaxil tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli veću dozu, obratite se odmah Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako ste uzeli više Coaxil tableta nego što ste trebali, ili ako je npr. dijete nehotično uzelo lijek, odmah potražite medicinsku pomoć. U ovakvim slučajevima liječenje treba odmah prekinuti; primijeniti će se postupak ispiranja želuca te će se pratiti vitalne funkcije.

Ako ste zaboravili uzeti Coaxil

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo nastavite uzimati sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ukoliko niste sigurni, upitajte Vašeg liječnika.

Ako prestanete uzimati Coaxil

Ne prekidajte liječenje bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom. Liječenje se ne smije naglo prekinuti već se postupno smanjuje doza tijekom 7 do 14 dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Coaxil tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Često (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 ljudi):

- gubitak apetita,
- noćne more, poteškoće sa spavanjem, pospanost, omaglica, glavobolja, osjećaj nesvjestice, nevoljno drhtanje,
- osjećaj lupanja srca, osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca, bolovi u prsima, navale vrućine, poteškoće s disanjem,
- bol u želucu, bol u trbuhu, suhoća usta, mučnina, povraćanje, zatvor, plinovi u želucu ili crijevima
- bol u mišićima, bol u donjem dijelu leđa,
- opća slabost, osjećaj „knedele u grlu.“

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 ljudi):

- osip, svrbež, koprivnjača,
- zlouporaba i ovisnost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- misli o samoubojstvu ili suicidalno ponašanje,
- stanja smetenosti, vidne, slušne ili osjetne halucinacije,
- akne, mješurici i upala kože (bulozni dermatitis) u iznimnim slučajevima,
- povišenje jetrenih enzima, upala jetre (hepatitis), koja u iznimnim slučajevima može biti teška,
- nekontrolirani pokreti, nekontrolirani trzaji, grčevito trzanje ili pokreti uvrtnjanja,
- niska razina natrija u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Coaxil?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i dodatne informacije

Što Coaxil sadrži ?

Djelatna tvar je tianeptin. Jedna Coaxil tableta sadrži 12,5 mg tianeptinnatrija (što odgovara 11,90 mg tianeptina).

Drugi sastojci u jezgri tablete su: magnezijev stearat; kukuruzni škrob; talk; manitol; a u ovojnici: pčelinji vosak, bijeli (E901); karmelozanatrij; etilceluloza; glicerolmonooleati; polisorbit 80; povidon; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev hidrogenkarbonat; saharoza; talk; titanijev dioksid (E171).

Kako Coaxil izgleda i sadržaj pakiranja?

Coaxil tablete su bijele, ovalnog oblika, obložene tablete 9 mm duga i 6,5 mm široka Tablete su dostupne u pakiranjima (blisterima) od 30, 60 ili 90 tableta, u kutiji. U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Servier Pharma d.o.o,
Tuškanova 37, 10000 Zagreb

Proizvođač lijeka:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy – Francuska

Način i mjesto izdavanje lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2019.