

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**COAXIL 12,5 mg obalené tablety**  
tianeptinum natricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Coaxil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Coaxil užívat
3. Jak se Coaxil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Coaxil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Coaxil a k čemu se používá**

Coaxil se používá k léčbě deprese (stav provázený nadměrným smutkem) různé závažnosti. Přípravek je určen dospělým nad 18 let.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Coaxil užívat**

**Neužívejte Coaxil**

- jestliže jste alergický(á) na tianeptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Coaxil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese: Jestliže trpíte depresí, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně 2 týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese, a požádáte ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si

budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

- Vyvarujte se konzumace alkoholických nápojů během léčby přípravkem Coaxil.
- Pokud potřebujete celkovou anestezii, informujte anesteziologa, že užíváte Coaxil. Po poradě s lékařem vysadte léčbu 24 nebo 48 hodin před zákrokem.
- Neukončujte léčbu najednou, dávka se snižuje postupně během 7 až 14 dnů. Musíte vědět, že po ukončení léčby tianeptinem se mohou objevit určité nežádoucí účinky. Mezi ně patří úzkost, bolest svalů, bolest břicha, nespavost, bolest kloubů.
- Dlouhodobé podávání vysokých dávek může vyvolat závislost.
- Nepřekračujte doporučené dávky.
- Pokud užíváte současně antidepresiva patřící do skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (viz také bod *Další léčivé přípravky a přípravek Coaxil* v bodě 2) a pokud se bude měnit léčba z inhibitorů monoaminoxidázy na tianeptin, začněte užívat tianeptin 14 dní po vysazení inhibitorů monoaminoxidázy. Pokud se bude měnit léčba z tianeptinu na inhibitory monoaminoxidázy, je dostačující 24hodinová prodleva.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Coaxil se nedoporučuje k užívání u dětí a dospívajících (do 18 let).

### **Další léčivé přípravky a přípravek Coaxil**

Účinky přípravku Coaxil a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a).

Užívání tohoto přípravku v kombinaci s určitými léky ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy (předepsané v případech deprese) mohou mít velmi závažné následky, jako je vysoký krevní tlak, extrémně vysoká teplota, křeče, úmrtí.

Mezi podáváním inhibitorů monoaminoxidázy a přípravku Coaxil musí uplynout 2 týdny od vysazení inhibitorů monoaminoxidázy, mezi podáváním přípravku Coaxil a inhibitory monoaminoxidázy je dostačující 24hodinová prodleva.

### **Přípravek Coaxil s jídlem a pitím**

Doporučuje se užívat Coaxil před nebo v průběhu jídla. Coaxil je možné užívat i bez jídla, tablety se zapíjejí vodou.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento přípravek. Pokud lékař neurčí jinak, Coaxil nemá být podáván během těhotenství a v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U některých pacientů může dojít ke snížení pozornosti. Pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů může být proto ovlivněna možnou ospalostí.

### **Coaxil obsahuje sacharózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Tento léčivý přípravek obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v obalené tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Coaxil užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je tři tablety denně (jedna ráno, jedna v poledne a jedna večer) užíte před nebo během jídla. Tablety je možné užívat i bez jídla. Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou.

Lékař určí dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin, jater a u starších pacientů.

Děti a dospívající:

Tianeptin se nedoporučuje k léčbě dětí a dospívajících do 18 let věku.

Léčba Coaxilem nemá být náhle ukončena, dávky mají být postupně snižovány během 7 až 14 dnů.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Coaxil, než jste měl(a)**

Po užití většího množství tablet Coaxilu, především ve spojitosti s alkoholem, byly hlášeny nežádoucí účinky, jako jsou pocit zmatenosti, křeče, ospalost, sucho v ústech, obtíže při dýchání.

Jestliže jste užil(a) vyšší dávku než jste měl(a), poraďte se okamžitě s lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem musí být v tomto případě ihned přerušena.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Coaxil**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Coaxil**

Neukončujte léčbu přípravkem Coaxil, aniž by Vám to řekl Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mezi tyto nežádoucí účinky mohou patřit:

*Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):*

- poruchy vidění;
- ztráta chuti k jídlu;
- noční můry, nespavost, ospalost, závrať, bolest hlavy, slabost, třes;
- bušení srdce (palpitace), zrychlená nebo nepravidelná činnost srdce, bolest na hrudi, návaly horka, obtíže při dýchání;
- bolest žaludku, bolest břicha, sucho v ústech, pocit na zvracení, zvracení, zácpa, nadýmání;
- bolest svalů, bolest zad;
- pocit slabosti, pocit otoku v krku.

*Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1000):*

- vyrážka, svědění, kopřivka, závislost

*Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

- sebevražedné myšlenky nebo chování;
- pocit zmatenosti, vidiny, cítění a slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace);
- akné, puchýře nebo zánět kůže (bulózní dermatitida) ve výjimečných případech;
- zvýšení jaterních enzymů, zánět jater (hepatitida), která může být ve výjimečných případech závažná;
- nekontrolovatelné pohyby, nekontrolovatelné záškuby, cukání nebo kroutivé pohyby;
- nízká hladina sodíku v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích s přípravkem Coaxil jsou obvykle mírné intenzity. Zahrnují například pocit na zvracení, zácpu, bolest břicha, ospalost, bolest hlavy, sucho v ústech a závrať.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Coaxil uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Coaxil obsahuje**

Léčivou látkou je tianeptinum natricum (sodná sůl tianeptinu). Jedna obalená tableta obsahuje 12,5 mg tianeptinu.

Pomocnými látkami jsou: mannitol, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát, ethylcelulóza, glycerol-monooleát, povidon, sodná sůl karmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sacharóza, polysorbát 80, oxid titaničitý, hydrogenuhličitan sodný, bílý vosk.

### **Jak Coaxil vypadá a co obsahuje toto balení**

Coaxil je bílá oválná obalená tableta.

Tablety jsou dostupné v blistrech po 30 nebo 90 obalených tabletách balených v papírové krabičce. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex, Francie

Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, Route de Saran  
45520 Gidy, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u Servier s.r.o., tel.: + 420 222 118 111.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 5. 2019.**