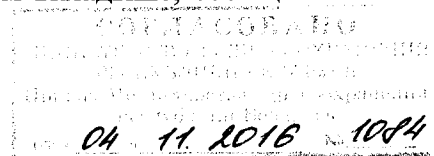


**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

**СОАХІЛ® / КОАКСИЛ® 12,5 мг, таблетки, покрытые оболочкой**  
Тианептин, соль натрия

**Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.



**В этом вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое КОАКСИЛ и в каких случаях он применяется
2. Перед тем, как начать прием КОАКСИЛА
3. Как принимать КОАКСИЛ
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить КОАКСИЛ
6. Дополнительная информация

**1. ЧТО ТАКОЕ КОАКСИЛ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ, И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

КОАКСИЛ является антидепрессантом.

КОАКСИЛ предназначен для лечения депрессивных эпизодов различной степени тяжести.

**2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ КОАКСИЛА, таблеток, покрытых оболочкой**

Если ваш лечащий врач сказал, что у вас непереносимость определенных сахаров, пожалуйста, посоветуйтесь с вашим лечащим врачом перед тем как принимать этот препарат.

*Противопоказания*

**В каких случаях не следует принимать КОАКСИЛ, таблетки, покрытые оболочкой:**

- если у вас имеется аллергия (гиперчувствительность) на тианептин или другие компоненты КОАКСИЛА,
- детям и подросткам в возрасте до 15 лет,

- в сочетании с препаратами для лечения депрессии из класса неселективных ингибиторов МАО (ИМАО) (см. «Другие препараты и КОАКСИЛ»). Если вы должны перейти на лечение тианептином с ИМАО, то начинайте прием тианептина через 14 дней после отмены ИМАО. Если вам необходимо перейти на лечение ИМАО с тианептина, то переходный период в 24 часа будет достаточным.

ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО СОМНЕНИЯ, ВЫ ДОЛЖНЫ ОБРАТИТЬСЯ К ВАШЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ФАРМАЦЕВТУ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ.

**Соблюдайте особую осторожность при приеме КОАКСИЛА, таблеток, покрытых оболочкой:**

**Специальные предупреждения**

Длительное применение высоких доз может привести к зависимости.

Не следует превышать рекомендуемых доз.

У пациентов с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции или сахарозы/ дефицита изомальтазы (редкие наследственные заболевания) не должны принимать этот препарат.

Избегайте употребления алкогольных напитков или лекарственных средств, которые содержат спирт.

**Суицидальные мысли и ухудшение вашей депрессии**

Если вы страдаете от депрессии, иногда у вас могут быть мысли о самоповреждении (причинении вреда самому себе) или самоубийстве. Эти признаки иногда могут проявляться больше на ранних стадиях лечения антидепрессантами, потому что лекарственные средства этого типа не действуют сразу, а только через 2 или более недели лечения.

Вы более склонны испытывать признаки такого типа в следующих ситуациях:

- если у вас уже были суицидальные мысли или о мысли о нанесении себе вреда в прошлом;

- если вы молодой совершеннолетний человек. Клинические исследования показали, что риск суицидального поведения был выше у взрослых в возрасте до 25 лет, которые имели психическое заболевание и получали лечение антидепрессантами.

Если вы испытываете суицидальные мысли или мысли о нанесении себе вреда, немедленно обратитесь к врачу или идите прямо в больницу.

Вы можете обратиться за помощью к другу или родственнику, объясняя, что вы страдаете от депрессии, и попросить их, чтобы они прочитали этот листок-вкладыш. Вы можете попросить их, чтобы они сказали вам, если они думают, что ваша депрессия становится все хуже, или если они обеспокоены изменениями в вашем поведении.

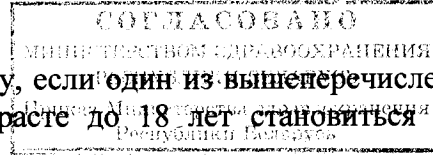
**Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет**

Использование Коаксила противопоказано детям и подросткам до 15 лет и нецелесообразно у подростков в возрасте от 15 до 18 лет. Важно также знать, что у пациентов в возрасте до 18 лет имеется более высокий риск развития побочных эффектов, таких как попытки самоубийства, суицидальные мысли и враждебное

поведение (в основном, агрессивность поведения, и гнева) при лечении лекарственными средствами этого класса.

Тем не менее, ваш лечащий врач может назначить данное лекарство пациентам в возрасте до 18 лет, если он считает, что это в интересах пациента. Пожалуйста, обратитесь к врачу, если врач прописывает данное лекарство пациенту в возрасте до 18 лет и вы бы хотели обсудить это.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если ~~один из вышеперечисленных~~ симптомов появляется или пациенту в возрасте до 18 лет становится хуже, получающему лечение Коаксиллом.



Вы также должны знать, что в долгосрочной перспективе безопасность данного лекарственного средства в отношении роста, полового созревания и познавательного и поведенческого развития до сих пор не изучена для этой возрастной группы.

#### **Меры предосторожности при использовании**

Не прекращать лечение внезапно, но уменьшить дозу в течение периода от 7 до 14 дней.

Если вы должны подвергнуться общему наркозу, то целесообразно уведомить анестезиологов и прекратить лечение за 24 или 48 часов до операции.

Сообщите вашему лечащему врачу в случае почечной недостаточности.

**ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО СОМНЕНИЯ, ВЫ ДОЛЖНЫ ОБРАТИТЬСЯ К ВАШЕМУ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ИЛИ ФАРМАЦЕВТУ ЗА КОНСУЛЬТАЦИЕЙ.**

#### *Взаимодействие с другими лекарственными средствами*

#### **Применение или использование других лекарственных средств:**

Прием этого препарата в сочетании с некоторыми другими препаратами класса ИМАО (прописанными в случае депрессии) может иметь очень серьезные последствия, такие как: высокое кровяное давление, очень высокая температура тела, судороги и смерть. В случае замены лечения с ИМАО на КОАКСИЛ необходимо подождать две недели прежде чем начинать прием этого препарата.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарства, включая лекарства, которые продаются без рецепта.

#### **Прием КОАКСИЛА с едой и питьем:**

Коаксил применяют перед приемом пищи (см. раздел «Как принимать КОАКСИЛ») При терапии Коаксиллом употреблять алкоголь не рекомендуется.

#### **Беременность и кормление грудью:**

Применения лекарственных средств во время беременности следует избегать. Если факт беременности подтвердится, проконсультируйтесь со своим врачом, только он может решить вопрос о прекращении или изменении лечения.

Советуйтесь со своим врачом или фармацевтом перед приемом любого препарата.

**Вождение автотранспорта и управление механизмами:**

У некоторых пациентов может наблюдаться снижение бдительности. Необходимо обращать внимание водителей и машинных операторов на возможность внезапной сонливости при приеме КОАКСИЛА.

**3. КАК ПРИНИМАТЬ КОАКСИЛ****Доза**

Обычная доза составляет 3 таблетки в день: 1 таблетка утром, 1 — днем и 1 — вечером перед едой.

У пациентов старше 70 лет, а также при почечной недостаточности, доза должна быть снижена до 2 таблеток в день.

Глотайте таблетку, запивая ее достаточным количеством жидкости.

**Способ приема**

КОАКСИЛ предназначен для перорального приема.

**Продолжительность лечения:**

Ваш врач решит, сколько времени будет продолжаться лечение. Не прекращайте лечения без указания врача.

**Если вы приняли больше КОАКСИЛА, чем вам рекомендовано:**

Симптомы передозировки включают расстройство внимательности, которое может привести к коме, особенно при множественной интоксикации.

Если вы приняли больше таблеток, чем вам рекомендовано, немедленно свяжитесь с врачом или фармацевтом.

Во всех случаях прекратить лечение и провести тщательное обследование.

- Промывание желудка,
- Мониторинг сердечной и дыхательной функции, метаболизма и почек.
- Симптоматическое лечение любых клинических проявлений, особенно искусственная вентиляция легких и коррекция метаболических и почечных нарушений.

**Если вы забыли принять КОАКСИЛ:**

Не удваивайте последующую дозу. Свяжитесь со своим врачом.

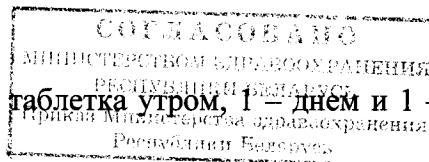
**Если вы прекращаете прием КОАКСИЛА:**

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

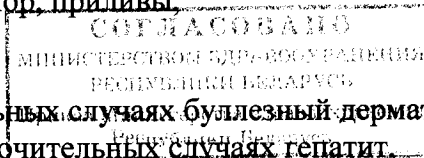
**4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Как и все остальные лекарственные препараты, КОАКСИЛ, таблетки, покрытые оболочкой, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты:

- боль в желудке, боль в животе, сухость во рту, потеря аппетита, тошнота, рвота, запор, метеоризм,



- бессонница, сонливость, экстрапирамидные симптомы (ригидность, снижение двигательной активности), непроизвольные движения, ночные кошмары, зависимость, суицидальные мысли и поведение, спутанность сознания, галлюцинации, усталость,
- нарушения со стороны сердца: учащенное сердцебиение, боли в области передней части сердца, ощущение сердцебиения,
- головокружение, головная боль, недомогание, тремор, приливы,
- затруднение дыхания, ком в горле,
- мышечная боль или люмбаго,
- кожная сыпь, зуд, крапивница, акне, в исключительных случаях буллезный дерматит,
- повышение уровня печеночных ферментов, в исключительных случаях гепатит,
- гипонатриемия.



### **Сообщение о побочных эффектах**

Если у вас наблюдается какой-либо побочный эффект, сообщите об этом вашему лечащему врачу или фармацевту. Это касается любых возможных нежелательных эффектов, не перечисленных в этом листке. Вы также можете сообщать о побочных эффектах через национальную систему сообщений о побочных эффектах. Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете получить больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

## **5. КАК ХРАНИТЬ КОАКСИЛ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ**

**Держать вне досягаемости и вне видимости детей.**

Хранить при температуре не выше 30°C

Срок хранения: 3 года.

Не принимать КОАКСИЛ по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

## **6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

**Что содержит КОАКСИЛ, таблетки, покрытые оболочкой:**

Активным компонентом является натриевая соль тианептина. Каждая таблетка содержит 12,5 мг натриевой соли тианептина, что представляет 11,90 мг тианептина.

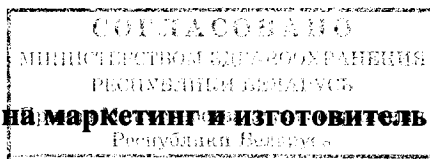
Другие компоненты:

- центральная часть таблетки: магния стеарат, кукурузный крахмал, маннитол, тальк,
- оболочка: пчелиный воск белый, кармеллоза натрия, этилцеллюлоза, глицерол моноолеаты, полисорбат 80, повидон, диоксид кремния коллоидный безводный, гидрокарбонат натрия, сахароза, тальк, титана диоксид (E 171).

**Как выглядит КОАКСИЛ и содержимое упаковки:**

КОАКСИЛ – это белая овальная таблетка, покрытая оболочкой.

Таблетки выпускаются в контурной ячейковой упаковке, содержащей 30 таблеток, в картонной пачке.



**Держатель разрешения на маркетинг и изготовитель**

Держатель разрешения на маркетинг:

Ле Лаборауар Сервье  
Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
France - ФРАНЦИЯ

Изготовитель:

Ле Лаборауар Сервье Индастри  
Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
ФРАНЦИЯ

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача.

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

**БЕЛАРУСЬ**

Ул. Мясникова, 70, офис 303  
220030 Минск, Республика Беларусь  
Тел.: +375 173 06 54 55