

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**COAXIL 12,5 mg drajeuri**  
Tianeptină sodică

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este COAXIL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați COAXIL
3. Cum să utilizați COAXIL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COAXIL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este COAXIL și pentru ce se utilizează**

COAXIL este un medicament antidepresiv.

Acest medicament este indicat pentru tratamentul stărilor depresive de intensitate ușoară, moderată sau severă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați COAXIL**

**Nu utilizați COAXIL:**

- dacă sunteți alergic la tianeptină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați COAXIL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Idei suicidare și agravarea depresiei

Dacă suferiți de depresie, puteți avea uneori gânduri de autovătămare sau de sinucidere. Acestea se pot accentua când începeți să luați antidepresive, deoarece toate aceste medicamente necesită timp pentru a acționa, de obicei aproximativ două săptămâni sau mai mult.

Posibilitatea de a avea astfel de idei este mai mare:

- dacă ați avut anterior idei legate de autovătămare sau sinucidere

- dacă sunteți un adult tânăr. Informațiile din studiile clinice au arătat un risc mai mare de comportament suicidal la adulții cu vârsta sub 25 ani, cu antecedente psihice, care au fost tratați cu medicamente antidepresive.

Dacă aveți idei de autovătămare sau sinucidere în orice moment, contactați-l pe medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la spital.

Vă poate fi de ajutor să spuneți unei rude sau unui prieten apropiat că suferiți de depresie și să-i rugați să citească acest prospect. De asemenea, îi puteți ruga să vă spună dacă li se pare că depresia dumneavoastră se agravează sau dacă sunt îngrijorați în legătură cu modificările din comportamentul dumneavoastră.

- Consumul de alcool etilic trebuie evitat în timpul tratamentului cu COAXIL.

- Dacă urmează să vi se efectueze intervenție chirurgicală, informați medicul anestezist că luați COAXIL. Tratamentul trebuie întrerupt cu 24-48 ore înainte de intervenția chirurgicală.

- Nu trebuie să întrerupeți brusc tratamentul, dar puteți reduce doza treptat, pe parcursul unei perioade de 7-14 zile. Trebuie să știți că puteți avea anumite reacții adverse după oprirea tratamentului cu tianeptină. Acestea includ anxietate, dureri musculare, dureri abdominale, insomnie, dureri articulare.

- Nu trebuie să depășiți dozele recomandate.

- Tratamentul îndelungat cu doze mari poate crea dependență.

- Dacă luați medicamente pentru depresie care aparțin unei clase numite inhibitori neselectivi de monoaminoxidază (IMAO) (vezi pct. "Utilizarea altor medicamente") și este necesar să schimbați tratamentul la tianeptină, începeți să luați tianeptină după 14 zile de la întreruperea tratamentului cu IMAO. În cazul în care se înlocuiește tianeptina cu IMAO, este suficientă o perioadă de pauză de numai 24 ore.

### **Copii și adolescenți**

COAXIL nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **COAXIL împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea acestui medicament în asociere cu anumite medicamente aparținând clasei inhibitorilor MAO (recomandate pentru depresie) poate avea consecințe grave cum sunt: tensiune arterială mare, temperatură a corpului foarte mare, convulsii, deces.

### **COAXIL împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este recomandat să consumați alcool în timpul tratamentului cu COAXIL.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea COAXIL trebuie evitată în timpul sarcinii și alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La unii pacienți poate să apară o scădere a vigilenței. Persoanele care conduc vehicule sau care folosesc utilaje trebuie avertizate despre posibilitatea apariției somnolenței în urma tratamentului cu COAXIL.

### **COAXIL conține zahăr**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la anumite categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

### **COAXIL conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pentru un drajeu, deci practic "nu conține sare".

## **3. Cum să utilizați COAXIL**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 3 drajeuri pe zi: luați 1 drajeu dimineața, 1 drajeu la prânz și 1 drajeu seara, înaintea meselor principale.

La pacienții cu alcoolism cronic, cu sau fără ciroză hepatică, nu este necesară ajustarea dozelor. La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică și la pacienții vârstnici, doza este stabilită de medic.

Înghițiți drajeul cu o cantitate suficientă de lichid!

COAXIL este destinat administrării orale.

Copii și adolescenți

COAXIL nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Durata tratamentului:

Medicul dumneavoastră vă va informa în legătură cu durata tratamentului. Nu întrerupeți tratamentul fără o consultare prealabilă cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult COAXIL decât trebuie**

În cazurile în care s-au luat prea multe comprimate de COAXIL, au fost raportate semne și simptome cum sunt senzație de confuzie, convulsii, somnolență, uscăciune a gurii, dificultăți la respirație, în special în asociere cu consumul de alcool etilic.

Dacă ați luat o doză mai mare decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest caz, tratamentul cu acest medicament trebuie întrerupt imediat.

### **Dacă uitați să utilizați COAXIL**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați COAXIL**

Nu opriți sau întrerupeți tratamentul fără să vă consultați înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate în urma tratamentului cu COAXIL sunt de intensitate moderată. Acestea sunt reprezentate în special de senzație generală de rău, constipație, dureri abdominale, somnolență, durere de cap, uscăciune a gurii și amețeli.

Acestea pot include:

##### **Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):**

- Uscăciune a gurii,
- Coșmaruri, dificultăți la adormire, somnolență, amețeli, durere de cap, stare generală de rău, tremurături,
- Palpitații (percepere anormală a bătăilor inimii), durere în regiunea din fața inimii, bufeuri, dificultăți de respirație,
- Dureri de stomac, dureri abdominale, uscăciune a gurii, senzație de rău, constipație, prezența de gaze în exces în abdomen,
- Dureri musculare, dureri de spate,
- Senzație de slăbiciune, senzație de nod în gât.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):**

- Erupții pe piele, mâncărimi, urticarie.

##### **Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)**

- Dependență.

##### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Idei sau comportament suicidar,
- Senzație de confuzie, vedeți, simțiți sau auziți lucruri care nu există (halucinații),
- Acnee, vezicule sau inflamații la nivelul pielii (dermatită buloasă) în cazuri excepționale,
- Valori crescute ale enzimelor hepatice, inflamare a ficatului (hepatită) care, în cazuri excepționale, poate fi gravă,
- Mișcări incontrolabile, tic nervos incontrolabil, mișcări de tresărire sau răsucire,
- Valori scăzute ale sodiului în sânge.

##### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează COAXIL**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați COAXIL după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține COAXIL**

- Substanța activă este tianeptina sodică. Fiecare drajeu conține 12,5 mg tianeptină sodică.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - manitol, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; *strat de drajefiere* - hidrogenocarbonat de sodiu, carmeloză sodică, ceară albă, dioxid de titan, etilceluloză, oleat de glicerol, polisorbat 80, povidonă, zahăr, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.

### **Cum arată COAXIL și conținutul ambalajului**

COAXIL se prezintă sub formă de drajeuri ovale, de culoare albă.  
Este disponibil în cutii cu un blister a 30 drajeuri.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Franța

#### **Fabricantul**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Franța

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>