

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

COAXIL[®]
obalené tablety
sodná soľ tianeptínu 12,5 mg

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je COAXIL a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete COAXIL
3. Ako užívať COAXIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať COAXIL
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE COAXIL A NA ČO SA POUŽÍVA

COAXIL je antidepresívum.

Tento liek je určený na liečbu depresie rôznej závažnosti.

2. SKÔR AKO UŽIJETE COAXIL

Neužívajte COAXIL:

- keď ste alergický (precitliveneý) na tianeptín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku COAXIL,
- deti vo veku do 18 rokov,
- v kombinácii s inými liekmi na liečbu depresie, z triedy neselektívnych inhibítorov monoaminoxidázy, tzv. IMAO.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku COAXIL:

Myšlienky na samovraždu a zhoršovanie Vašej depresie:

Ak máte depresiu, môžete mať niekedy seba-poškodzujúce alebo samovražedné myšlienky. Tieto myšlienky môžu byť častejšie, ak začínate užívať antidepresíva prvýkrát, pretože všetky tieto lieky potrebujú nejaký čas, kým začnú účinkovať, zvyčajne asi dva týždne, ale niekedy aj dlhšie.

S väčšou pravdepodobnosťou môžete mať takéto myšlienky:

- ak ste už predtým mali myšlienky na samovraždu alebo seba-poškodenie.
- ak ste mladý dospelý. Informácie z klinických skúšaní preukázali zvýšené riziko samovražedného správania u dospelých mladších ako 25 rokov s psychickými ochoreniami, ktorí boli liečení antidepresívami.

Ak sa u Vás kedykoľvek vyskytnú seba-poškodzujúce alebo samovražedné myšlienky, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Môže byť pre Vás prospešné informovať príbuzných alebo blízkych priateľov o tom, že máte depresiu a požiadať ich, aby si prečítali túto písomnú informáciu pre používateľov. Môžete ich požiadať, aby Vám povedali, keď si myslia, že sa Vaša depresia zhoršuje, alebo ak ich trápia zmeny vo Vašom správaní.

- Ak máte podstúpiť chirurgický zákrok, informujte anesteziológa o tom, že užívate COAXIL. Liek prestaňte užívať 24 alebo 48 hodín pred zákrokom.
- Neukončujte liečbu náhle, ale postupne znižujte dávku počas 7 až 14 dní.
- Ak budete chcieť prejsť z liečby IMAO na tianeptín, začnite užívať tianeptín 14 dní po ukončení liečby IMAO. Keď prechádzate z tianeptínu na IMAO, stačí 24 hodinová prestávka.
- COAXIL nie je určený na používanie u detí a dospievajúcich (vo veku do 18 rokov).
- Ak máte viac ako 70 rokov, Váš lekár Vám zníži dávkovanie.
- Dlhodobé užívanie vysokých dávok môže viesť k závislosti.
- Neprekračujte odporúčané dávky.

Užívanie iných liekov:

Špeciálna opatrnosť je potrebná, keď sa tianeptín užíva súbežne s inými liečivami tlmiacimi centrálny nervový systém.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie s jedlom a nápojmi:

Počas liečby prípravkom COAXIL sa neodporúča požívať alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie:

COAXIL sa neodporúča používať počas tehotenstva bez ohľadu na štádium tehotenstva, vzhľadom na chýbajúce údaje o klinických rizikách.

COAXIL sa vylučuje do materského mlieka, preto sa počas liečby dojčenie neodporúča.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov:

U niektorých pacientov sa môže počas podávania prípravku COAXIL znížiť úroveň pozornosti, najmä v kombinácii s alkoholom. Počas určitého obdobia na začiatku liečby (v závislosti na jednotlivom pacientovi) sa odporúča, aby sa pacienti nezúčastňovali na činnostiach, ktoré si vyžadujú väčšiu pozornosť (vedenie vozidla, obsluha strojov, práca vo výškach, atď.). O opatreniach, ktoré sú pre Vás nevyhnutné, sa poraďte so svojím lekárom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách COAXILu:

COAXIL obsahuje sacharózu. Ak viete o Vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukrov, poraďte sa so svojím lekárom ešte pred začiatkom liečby.

3. AKO UŽÍVAŤ COAXIL

Vždy užívajte COAXIL presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka je 3 tablety denne: užívajte 1 tabletu ráno, 1 na obed a 1 večer, pred jedlom alebo počas jedla.

U starších osôb vo veku viac ako 70 rokov a u osôb s obličkovou nedostatočnosťou sa má dávkovanie znížiť na 2 tablety denne.

Tabletu prehltajte a zapite dostatočným množstvom tekutiny!
COAXIL je na vnútorné použitie.

Trvanie liečby:

Váš lekár Vás oboznámi o trvaní liečby. Neprerušujte liečbu bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.

Ak užijete viac COAXILu, ako máte:

V prípade náhodného alebo úmyselného predávkovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade predávkovania sa má pacient starostlivo sledovať. Má sa uskutočniť: výplach žalúdka, sledovanie srdcovej činnosti a dýchania, sledovanie funkcie obličiek a metabolických parametrov.

Ak zabudnete užiť COAXIL:

Neužívajte dvojnásobnú dávku, ak ste zabudli užiť predchádzajúcu dávku. Kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať COAXIL:

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj COAXIL môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Časté vedľajšie účinky (u menej ako 1 pacienta z 10, ale u viac ako 1 zo 100):

- bolesť žalúdka, bolesť brucha, sucho v ústach, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, zápcha, plynatosť;
- nespavosť, ospalosť, nočné mory, únava;
- palpitácie (búšenie srdca), srdcové problémy, bolesť v oblasti pred srdcom, zrýchlenie srdcového pulzu;
- závrat, bolesť hlavy, malátnosť, chvenie, návaly horúčavy;
- ťažkosti s dýchaním, hrča v hrdle;
- svalová bolesť, bolesť v dolnej časti chrbta.

Menej časté vedľajšie účinky (u menej ako 1 pacienta zo 100, ale u viac ako 1 z 1 000):

- vyrážka, svrbenie, žihľavka.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

- myšlienky na samovraždu alebo samovražedné správanie, akné (frekvencia neznáma).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ COAXIL

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte COAXIL po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo COAXIL obsahuje:

Liečivo je sodná soľ tianeptínu. Každá tableta obsahuje 12,5 mg sodnej soli tianeptínu.

Ďalšie zložky sú:

- jadro tablety: manitol, kukuričný škrob, mastenec, magnéziumstearát
- obal tablety: etylcelulóza, glycerolmonooleát, povidón, sodná soľ karboxymetylcelulózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý, sacharóza, polysorbát 80, hydrogénuhličitan sodný, biely včelí vosk, oxid titaničitý, mastenec.

Ako vyzerá COAXIL a obsah balenia:

COAXIL je biela oválna obalená tableta.

Tablety sú dostupné v blistroch po 30 a 90 tabliet zabalených v kartónovej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcaDržiteľ rozhodnutia o registrácii:

Les Laboratoires Servier

22 rue Garnier

92200 Neuilly-sur-Seine

Francúzsko

Výrobca:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy

Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika

Servier Slovensko, spol. s r. o.

tel.: 02/59204111

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v januári 2011.