

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Coaxil, 12,5 mg kaetud tabletid Tianeptiinnaatrium**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Coaxil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Coaxil'i võtmist
3. Kuidas Coaxil'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Coaxil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Coaxil ja milleks seda kasutatakse**

Coaxil on ärevust ja hirmu vähendava toimega antidepressant. Ravimit kasutatakse depressiooni raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Coaxil'i võtmist**

##### **Ärge võtke Coaxil'i:**

- vanuses alla 15 eluaasta,
- kui te olete selle ravimi toimeaine või mis tahes koostisosa suhtes allergiline (loetletud lõigus 6),
- kui te olete rase või imetate (vt lõik 2 „Rasedus ja imetamine“).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Coaxil'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire halvenemine  
Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtteid. Need võivad tekkida sagedamini kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

##### **Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:**

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele.
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui Teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või minge otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluda neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates Teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast Teie käitumises.

- Ravi ajal Coaxil'iga tuleb alkoholi tarbimist vältida.

- Üldnarkoosi vajaduse korral, tuleb anestezioloogi eelnevalt ravist informeerida. Ravimi manustamine tuleb katkestada 24...48 tundi enne operatsiooni.
- Ärge katkestage ravi järsku, vaid vähendage annust järk-järgult 7...14 päeva jooksul. Te peate olema teadlik, et pärast ravi lõpetamist tianeptiiniga võivad teil tekkida teatud kõrvaltoimed. Nendeks on ärevus, lihasvalu, kõhuvalu, unetus, liigesevalu.
- Suurte annuste pikaajaline kasutamine võib tekitada sõltuvust.
- Ärge ületage soovituslikke annuseid.
- Kui te võtate antidepressanti, mis kuulub mitteselektiivsete MAO-inhibiitorite klassi (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Coaxil“) ja lähete üle tianeptiinravile, alustage tianeptiini võtmist 14 päeva pärast MAO-inhibiitorite katkestamist. Juhul, kui tianeptiin asendatakse MAO inhibiitoriga on vajalik 24-tunnine eliminatsiooniperiood.

### **Lapsed ja noorukid**

Coaxil ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ja noorukitel (alla 18-aastastel).

### **Muud ravimid ja Coaxil**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Selle ravimi kasutamisel kombinatsioonis mitteselektiivsete MAO-inhibiitorite klassi ravimitega (kasutatakse depressiooni raviks) võivad olla tõsised tagajärjed: kõrge vererõhk, erakordselt kõrge kehatemperatuur, krampid ja surm.

Te ei tohi Coaxil'i kasutada koos mianseriiniga (kasutatakse depressiooni raviks).

### **Coaxil koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Coaxil'i ravi ajal on alkoholsete jookide tarvitamine keelatud.

### **Rasedus, imetamine ja fertiilsus**

#### Rasedus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Imetamine

Ravi ajal on rinnaga toitmine vastunäidustatud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõned patsiendid võivad kogeda reageerimiskiiruse vähenemist, eriti koosmõjus alkoholiga. Seetõttu tuleb autojuhtide ja masinate kasutajate tähelepanu juhtida võimaliku unisuse tekkimisele Coaxil'i kasutamise ajal.

### **Coaxil sisaldab sukroosi**

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud tüüpi suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

### **See ravim sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Coaxil'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks tablett hommikul, lõunal ja õhtul enne sööki või selle ajal.

Kroonilistel alkoholikutel (hoolimata maksatsirroosi olemasolust või selle puudumisest) ei ole annuse muutmine vajalik.

Neeru- või maksakahjustusega patsientidel, samuti eakatel, määrab annuse arst.

Lapsed ja noorukid:

Tianeptiini ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Neelake tablett piisava koguse veega – näiteks klaasitäie veega.

#### **Kui te võtate tablette rohkem kui ette nähtud**

Coaxil'i üleannustamise korral, eriti koos alkoholiga, on teatatud sümptomitest nagu segadusetunne, krambid, unisus, suukuivus, hingamisraskused. Kui te võtsite tablette rohkem kui ette nähtud, pöörduge otsekohe arsti või apteekri poole. Sellisel juhul tuleb selle ravimi kasutamine katkestada.

#### **Kui te unustate Coaxil'i võtta**

Võtke üks tablett enne järgmist sööki või järgmise söögikorra ajal.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Coaxil põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Coaxil'i kasutamisega seotud teavitatud kõrvaltoimed olid kerged. Nendeks olid peamiselt iiveldus, kõhukinnisus, kõhuvalu, unisus, peavalu, suukuivus ja pearinglus.

Võimalike kõrvaltoimete sagedus on defineeritud kasutades järgmist süsteemi:

- Väga sage (mõjutab rohkem kui 1 inimest 10-st);
- Sage (mõjutab 1 kuni 10 inimest 100-st);
- Aeg-ajalt (mõjutab 1 kuni 10 inimest 1000-st);
- Harv (mõjutab 1 kuni 10 inimest 10 000-st);
- Väga harv (mõjutab vähem kui 1 inimest 10 000-st);
- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Kõrvaltoimed võivad hõlmata:

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

- isukaotus,
- õudusunenäod, uinumisraskused, unisus, pearinglus, peavalu, halb enesetunne, treemor,
- südamepekslemine, ebaregulaarne südamerütm, valu rinnus, nahaõhetus, hingamisraskused,
- maovalu, kõhuvalu, suukuivus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhugaasid,
- lihasvalu, alaseljavalu,
- nõrkusetunne, klombitunne kurgus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed:

- lööve, sügelus, villiline lööve, ravimisõltuvus.

Sagedus teadmata:

- suitsiidimõtted/suitsidaalne käitumine,
- segasusseisund, olematute asjade nägemine, kuulmine ja tundmine (hallutsinatsioonid),
- akne, erandjuhtudel nahapõletik koos villilise lööbega (bulloosne dermatiit),
- maksaensüümide taseme tõus, maksapõletik (hepatiit), mis võib harvadel juhtudel olla tõsine,
- kontrollimatud liigutused, kontrollimatu tõmblemine, tõmblevad või väänlevad liigutused,
- madal naatriumitase veres.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Coaxil'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Coaxil'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Coaxil sisaldab**

Toimeaine on tianeptiinnaatrium. Üks tablett sisaldab 12,5 mg tianeptiinnaatriumit.

Abiained on mannitool, maisitärklis, talk, magneesiumstearaat, etüütselluloos, glütseroolmonooleaat, polüvidoon, naatriumkarboksümetüütselluloos, veevaba kolloidne ränidioksiid, sukroos, polüsorbaat 80, titaandioksiid, naatriumvesinikkarbonaat, valge mesilasvaha.

### **Kuidas Coaxil välja näeb ja pakendi sisu**

Coaxil on ovaalse kujuga valge kaetud tablett.

Coaxil on saadaval 30 tabletiga pakendis.

### **Müügiloa hoidja**

Les Laboratoires Servier

50 rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prantsusmaa

### **Tootja**

Les Laboratoires Servier Industrie

45520 Gidy - Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Servier Laboratories OÜ

Rotermanni 8, 10111 Tallinn

Tel: +372 664 5040

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2019.**