МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Коаксил®

таблетки, покрытые оболочкой, 12,5 мг

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 310512 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания □ гиперчувствительность к тианептину и другим компонентам препарата; □ одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). При переходе с терапии ингибиторами МАО на лечение тианептином необходим перерыв не менее двух недель. При переходе же с тианептина на ингибиторы МАО достаточно сделать перерыв 24 часа; □ детский и подростковый возраст до 15 лет.	**Противопоказания** □ Гиперчувствительность к тианептину и другим компонентам препарата. □ Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). При переходе с терапии ингибиторами МАО на лечение тианептином необходим перерыв не менее двух недель. При переходе же с тианептина на ингибиторы МАО достаточно сделать перерыв 24 часа. □ **Не рекомендуется применение препарата у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности применения Коаксила® в данной возрастной группе. Было показано, что применение других антидепрессантов у детей и подростков сопровождалось**

	увеличением частоты суицидального поведения (суицидальных попыток и суицидальных мыслей) и проявлений враждебности (преимущественно агрессии, негативного поведения и ярости) по сравнению с группой плацебо. □ Прием препарата Коаксил® не рекомендуется пациентам с дефицитом сахаразы-изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, так как препарат содержит сахарозу.
Побочные эффекты *Следующие побочные эффекты были отмечены на фоне приёма тианептина со следующей частотой*: очень часто (≥ 10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1.000, < 1/100), редко (≥ 1/10.000, < 1/1.000), очень редко (≥ 1/100.000, < 1/10.000) и неустановленной частоты. □ *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* *Часто:* тахикардия, экстрасистолия, боли в прекордиальной области, приливы. □ *Со стороны центральной нервной системы*: *Часто:* бессонница, сонливость, головокружение, кошмарные сновидения, астения, головная боль, тремор, обмороки. Возможно развитие лекарственной зависимости и злоупотребление лекарственным препаратом, особенно у	**Побочные эффекты** *Следующие побочные эффекты были отмечены на фоне приёма тианептина со следующей частотой*: очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1.000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (≥ 1/100000, < 1/10000) и неустановленной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным). □ **Со стороны сердечно-сосудистой системы** *Часто:* тахикардия, экстрасистолия, боли в прекордиальной области, «приливы» крови к коже лица. □ **Психические расстройства** *Часто:* кошмарные сновидения. ***Редко:*** развитие лекарственной зависимости и злоупотребление лекарственным препаратом, особенно у пациентов моложе 50 лет с лекарственной или алкогольной зависимостью в

пациентов моложе 50 лет с лекарственной или алкогольной зависимостью в анамнезе. ▫ *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* *Часто*: боли в животе, боли в эпигастрии, сухость во рту, тошнота, рвота, запор, метеоризм. ▫ *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* *Часто:* миалгия, боль в спине. ▫ *Со стороны дыхательной системы*: *Часто:* дискомфортные ощущения при дыхании. ▫ *Нарушения метаболизма и заболевания, вызванные нарушениями метаболизма*: *Часто:* анорексия. ▫ *Общие расстройства и симптомы:* Часто: ощущение «кома» в горле.	анамнезе. ***Неустановленной частоты:*** **сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения во время приема или вскоре после прекращения приема лекарственного препарата (см. раздел «Особые указания»).** ▫ **Со стороны центральной нервной системы** *Часто:* бессонница, сонливость, головокружение, головная боль, тремор, обморок **(липотимия).** ▫ **Со стороны желудочно-кишечного тракта** *Часто*: боли в животе, боли в эпигастрии, сухость во рту, тошнота, рвота, запор, метеоризм. ▫ **Со стороны кожных покровов** ***Нечасто:*** **макуло-папулезная или эритематозная сыпь, крапивница, зуд.** ***Неустановленной частоты:*** **угревая сыпь.** ▫ **Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани** *Часто:* миалгия, боль в спине. ▫ **Со стороны дыхательной системы** *Часто:* дискомфортные ощущения при дыхании. ▫ **Нарушения метаболизма и заболевания, вызванные нарушениями метаболизма** *Часто:* анорексия. ▫ **Общие расстройства и симптомы** Часто: **астения,** ощущение «кома» в горле.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами *Нежелательное сочетание лекарственных средств* При одновременном приеме с неселективными ингибиторами МАО возможно развитие коллапса или внезапного повышения артериального давления, гипертермии, судорог, летального исхода. Комбинированное назначение с миансерином нежелательно, поскольку при таком сочетании препаратов на экспериментальной модели был выявлен антагонистический эффект.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** *Нежелательное сочетание лекарственных средств* При одновременном применении с неселективными ингибиторами МАО возможно развитие коллапса или внезапного повышения артериального давления, гипертермии, судорог, летального исхода. Одновременное применение с миансерином нежелательно, поскольку при таком сочетании препаратов на экспериментальной модели был выявлен антагонистический эффект. **Алкоголь: не рекомендуется применение Коаксила® в сочетании с употреблением алкоголя.**
Особые указания □ Поскольку для депрессивных состояний характерно наличие риска суицидальных попыток, больные должны находиться под постоянным наблюдением, особенно в начальном периоде лечения. □ При необходимости проведения общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает КОАКСИЛ®. Прием препарата следует отменить за 24 или 48 часов до операции. В случае неотложной хирургической помощи операция может быть проведена без предварительной отмены препарата,	**Особые указания** □ **Суицид/суицидальное поведение** **При депрессивном состоянии повышен риск суицидальных мыслей, самоповреждений и суицидального поведения. Риск сохраняется до наступления отчетливой ремиссии. Пациенты должны находиться под пристальным медицинским наблюдением вплоть до улучшения состояния (после начала терапии может пройти несколько недель, прежде чем состояние улучшится). Клинический опыт свидетельствует, что риск суицида может увеличиваться на ранних этапах наступления ремиссии.**

но под строгим контролем состояния больного во время операции. □ При прекращении терапии препаратом КОАКСИЛ®, как и при применении любых психотропных препаратов, дозу следует снижать постепенно, в течение 7-14 дней. □ Прием препарата КОАКСИЛ® не рекомендуется пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией и сахаразо-изомальтазной недостаточностью □ Не следует превышать рекомендованную дозу препарата. □ Пациенты с лекарственной или алкогольной зависимостью должны находиться под пристальным врачебным наблюдением, чтобы избежать превышения рекомендованной дозы препарата. □ У некоторых пациентов может снижаться способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций, в связи с чем в период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.	**Пациенты, в анамнезе которых имелись события, связанные с суицидом, а также пациенты, имевшие суицидальные намерения до начала терапии, относятся к группе риска суицида и во время проведения терапии должны находиться под пристальным медицинским наблюдением.** **Результаты мета-анализа клинических исследований антидепрессантов у пациентов с психическими расстройствами свидетельствуют о повышенном риске суицидального поведения у пациентов в возрасте до 25 лет на фоне приема антидепрессантов по сравнению с плацебо.** **В период лечения пациенты, особенно относящиеся к группе риска, должны находиться под пристальным медицинским наблюдением, особенно в начале терапии и при изменении дозы препарата. Пациенты (и лица, осуществляющие уход за ними) должны быть информированы о необходимости немедленного обращения к врачу при ухудшении состояния, суицидальном и необычном поведении, а также при появлении суицидальных мыслей.** □ При необходимости проведения общей анестезии необходимо предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает Коаксил®. Прием препарата

	следует отменить за 24 или 48 часов до операции. В случае неотложной хирургической помощи операция может быть проведена без предварительной отмены препарата, но под строгим контролем состояния больного во время операции. ▫ При прекращении терапии препаратом Коаксил®, как и при применении любых психотропных препаратов, дозу следует снижать постепенно, в течение 7-14 дней. ▫ Не следует превышать рекомендованную дозу препарата. ▫ Пациенты с лекарственной или алкогольной зависимостью должны находиться под пристальным врачебным наблюдением, чтобы избежать превышения рекомендованной дозы препарата. ▫ У некоторых пациентов может снижаться способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций, в связи с чем в период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Менеджер по регистрации
АО «Лаборатории Сервье» И.С.Колотушкина