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 № 4

Дата внесения Изменения «____» 010612 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 (≥ 1/10.000, < 1/1.000), очень редко (≥ 1/100.000, < 1/10.000) 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	**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 (≥ 1/10.000, < 1/1.000), очень редко (≥ 1/100.000, < 1/10.000) 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 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, обморочная реакция (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:* макулопапулезная или эритематозная сыпь, крапивница, зуд. *Неустановленной частоты:* акне ▫ *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	пациентов моложе 50 лет с лекарственной или алкогольной зависимостью в 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»). **Спутанность сознания.** ▫ *Со стороны центральной нервной системы*: *Часто:* бессонница, сонливость, головокружение, головная боль, тремор, обморочная реакция (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:* макулопапулезная или эритематозная сыпь, крапивница, зуд. *Неустановленной частоты:* акне ▫ *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* *Часто:* миалгия, боль в спине. ▫ *Со стороны дыхательной системы*: *Часто:* **одышка** ▫ *Нарушения метаболизма и заболевания, вызванные нарушениями метаболизма*: *Часто:* анорексия. ▫ *Общие расстройства и симптомы:* Часто: астения, ощущение «кома» в горле.

горле.	***Со стороны гепатобилиарной системы:*** ***Неустановленной частоты:*** **повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит.**

Менеджер по регистрации
АО «Лаборатории Сервье»



И.С.Колотушкина