МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П011301/01- 190916
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Коаксил®

таблетки, покрытые оболочкой, 12,5 мг

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 190916 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. ▫ 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	**Противопоказания** ▫ Гиперчувствительность к тианептину и другим компонентам препарата, **указанным в разделе «Состав»**. ▫ 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

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.	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.
БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ Прием тианептина во время беременности не рекомендуется. В период беременности желательно сохранять психическое равновесие. Если для этого необходима медикаментозная терапия, то можно начать или продолжать ранее начатое лечение, предпочтительно в режиме монотерапии. Результаты исследований препарата Коаксил® у лабораторных животных являются обнадеживающими, однако опыт клинического применения недостаточен. С учетом этих данных прием тианептина во время беременности не рекомендуется. Если по жизненным показаниям необходимо начать или продолжить	**БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** ***Беременность*** Прием тианептина во время беременности не рекомендуется. В период беременности желательно сохранять психическое равновесие. Если для этого необходима медикаментозная терапия, то можно начать или продолжать ранее начатое лечение, предпочтительно в режиме монотерапии. Результаты исследований препарата Коаксил® у лабораторных животных являются обнадеживающими, однако опыт клинического применения недостаточен. С учетом этих данных прием тианептина во время беременности не рекомендуется. Если абсолютно необходимо начать или

терапию препаратом Коаксил® во время беременности, следует учитывать фармакологические свойства препарата при наблюдении за новорожденным. В связи с тем, что трициклические антидепрессанты проникают в грудное молоко, кормить грудью в период лечения не рекомендуется. Клинические данные по влиянию на фертильность у людей отсутствуют.	продолжить терапию препаратом Коаксил® во время беременности, следует учитывать фармакологические свойства препарата при наблюдении за новорожденным. ***Период грудного вскармливания*** В связи с тем, что трициклические антидепрессанты проникают в грудное молоко, кормить грудью в период лечения не рекомендуется. ***Фертильность*** **Исследования на крысах не выявили значимого влияния на фертильность. В настоящий момент нет соответствующих данных клинического наблюдения у человека.**
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований тианептина, выражены незначительно. В основном, это тошнота, запор, боль в животе, сонливость, головная боль, сухость во рту и головокружение. *Во время клинических исследований и/или в пострегистрационном периоде 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:*	**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ** Побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований тианептина, **носили легкую степень выраженности**. В основном, это тошнота, запор, боль в животе, сонливость, головная боль, сухость во рту и головокружение. *Во время клинических исследований и/или в пострегистрационном периоде 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 **частота неизвестна** (частота не может быть подсчитана по доступным данным). • *Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Часто: тахикардия, экстрасистолия, боли в груди, «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»). Спутанность сознания, галлюцинации. • *Со стороны центральной нервной системы*: *Часто:* бессонница, сонливость, головокружение, головная боль, тремор, обморочная реакция (липотимия). *Неустановленной частоты*:* Экстрапирамидные расстройства, дискинезия. • *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, буллезный дерматит в чрезвычайно редких	*Часто:* тахикардия, экстрасистолия, боли в груди, «приливы» крови к коже лица. • *Психические расстройства:* *Часто:* кошмарные сновидения. ***Нечасто:*** развитие лекарственной зависимости и злоупотребление лекарственным препаратом, особенно у пациентов моложе 50 лет с лекарственной или алкогольной зависимостью в анамнезе. ***Частота неизвестна*:*** сообщалось о случаях суицидальных мыслей и суицидального поведения во время приема или вскоре после прекращения приема лекарственного препарата (см раздел «Особые указания»). Спутанность сознания, галлюцинации. • *Со стороны центральной нервной системы*: *Часто:* бессонница, сонливость, головокружение, головная боль, тремор, обморочная реакция (липотимия). ***Частота неизвестна *:*** Экстрапирамидные расстройства, дискинезия. • *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* *Часто*: боли в животе, **гастралгия**, сухость во рту, тошнота, рвота, запор, метеоризм. • *Со стороны кожных покровов:* *Нечасто:* макулопапулезная или эритематозная сыпь, крапивница, зуд. ***Частота неизвестна *:*** акне, буллезный дерматит в чрезвычайно редких случаях.

случаях. • *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* *Часто:* миалгия, боль в поясничной области. • *Со стороны дыхательной системы*: *Часто:* одышка • *Нарушения метаболизма и расстройства питания*: *Часто:* анорексия. *Неустановленной частоты*:* гипонатриемия. • *Общие расстройства и симптомы:* Часто: астения, ощущение «кома» в горле. *Со стороны гепатобилиарной системы:* *Неустановленной частоты*:* повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит, который в чрезвычайно редких случаях может протекать в тяжелой форме. * Пострегистрационный опыт применения.	• *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* *Часто:* миалгия, боль в поясничной области. • *Со стороны дыхательной системы*: *Часто:* одышка • *Нарушения метаболизма и расстройства питания*: *Часто:* анорексия. ***Частота неизвестна *:*** гипонатриемия. • *Общие расстройства и симптомы:* Часто: астения, ощущение «кома» в горле. *Со стороны гепатобилиарной системы:* ***Частота неизвестна *:*** повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит, который в чрезвычайно редких случаях может протекать в тяжелой форме. * Пострегистрационный опыт применения.
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	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** ***Нерекомендуемое*** *сочетание лекарственных средств* При одновременном применении с ингибиторами МАО **необратимого действия (ипрониазид)** возможно развитие коллапса или внезапного повышения артериального давления, гипертермии, судорог, летального исхода.

антагонистический эффект. Алкоголь: не рекомендуется применение Коаксила® в сочетании с употреблением алкоголя.	
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. 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	**Особые указания** ▫ Суицид/суицидальные мысли **или ухудшение клинического состояния.** 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 **показывает**, что риск суицида может увеличиваться на ранних этапах наступления ремиссии. Пациенты с суицидальным поведением в анамнезе, а также пациенты, имевшие суицидальные намерения до начала терапии, относятся к группе более **высокого** риска **возникновения суицидальных мыслей или** 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

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.	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 (а также их близкие и члены семьи) должны быть **предупреждены** о необходимости **наблюдения за пациентом на предмет ухудшения его клинического состояния, возникновения суицидальных мыслей/поведения или других изменений поведения и о необходимости немедленного обращения к врачу при появлении этих симптомов**. ▫ **Во время терапии препаратом Коаксил®, как и в случае приема любого другого психотропного лекарственного препарата, следует избегать употребления алкоголя.** ▫ 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

▫ 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.	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 в анамнезе 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 и учитывать возможное развитие сонливости при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Младший специалист по регистрации ЛС С.П. Комкова

Акционерное общество "Сервье" ОГРН 1027703048961 * Москва * SERVIER