

| | |
|--|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към РУ | 29 18 / 04.09.08 |
| Одобрено: | 21 / 29.07.08 |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КОАКСИЛ 12,5 mg обвити таблетки
COAXIL® 12,5 mg coated tablet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка съдържа 12,5 mg тианептин натрий (съответстващи на 11,87 mg тианептин).

За пълния списък на помощните вещества, виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.
Бели, овални, двойно изпъкнали обвити таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

КОАКСИЛ е показан за лечение на големи депресивни епизоди.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

- При възрастни препоръчаната доза е по 1 таблетка (12,5 mg) три пъти дневно (сутрин, обед и вечер) преди основното хранене.
- При хронични алкохолици, с или без цироза, не е необходима промяна в дозировката.
- При пациенти в напреднала възраст над 70 години и в случаи на бъбречна недостатъчност дозировката следва да се ограничи до 2 таблетки дневно.
- КОАКСИЛ е противопоказан за употреба при деца под 15 годишна възраст (вж. т. 4.3).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество тианептин или към някое от помощните вещества,
- Деца под 15 годишна възраст,
- Комбинирано прилагане с MAO инхибитори:
 - Необходимо е двуседмично прекъсване между лечението с инхибитор на MAO и лечението с тианептин.
 - При замяна на тианептин с MAO инхибитор се изисква прекъсване само от 24 часа.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Самоубийство / суицидни мисли или клинично влошаване.
Депресията се свързва с повишен риск от суицидни мисли, самонараняване и самоубийство (случай, свързани със самоубийство). Този риск съществува докато не се постигне значителна ремисия. Тъй като подобрене може да не настъпи през първите няколко или повече седмици от лечението, пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно, докато не се постигне подобрене. Общия клиничен опит показва, че риска от самоубийство може да нарастне в ранните етапи от възстановяването. Пациенти, които са имали предишни



събития, свързани със самоубийство или тези, които демонстрират в значителна степен суицидни идеи преди започване на лечение е известно, че са изложени на по-голям риск от суицидни мисли или опити за самоубийство, и трябва да бъдат внимателно наблюдавани по време на лечение. Мета-анализи от плацебо контролирани клинични проучвания с антидепресанти при възрастни пациенти с психиатрични разстройства показват повишен риск от суицидно поведение при пациенти под 25 годишна възраст, лекувани с антидепресанти, в сравнение с плацебо. Необходимо е внимателно проследяване на пациентите и специално на тези с висок риск по време на лекарствената терапия, особено в началото и при последваща промяна на дозата. На пациентите (и на грижещите се за тях) трябва да се обърне внимание за нуждата от проследяване на всяко клинично влошаване, суицидно поведение или мисли и необичайни промени в поведението, и незабавно да търсят лекарски съвет, ако тези симптоми се появят.

- При необходимост от обща анестезия, анестезиологът трябва да бъде предупреден за лечението и приемът на препарата да се прекъсне 24 или 48 часа преди хирургичната намеса. При спешни случаи хирургичната намеса може да се извърши без период на прекъсване; необходимо е предоперативно наблюдение.

- Както при всички психотропни средства, ако се налага прекъсване на лечението, дозировката трябва да се намалява постепенно в продължение на 7 до 14 дни.

- Препоръчаната доза не трябва да се превишава

- Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза-галактоза или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват:

- С неселективни МАО инхибитори поради риск от колапс или внезапна хипертензия, хипертермия, гърчове, смърт.

- С миансерин: поради антагонистичния му ефект в експерименталния модел.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

За предпочитане е да се поддържа балансирано психично равновесие на майката по време на бременност. Ако е необходимо медикаментозно лечение, за да се осигури това равновесие, то трябва да се започне или да бъде продължено по време на бременността в необходимата дозировка и, ако е възможно, да е монотерапия.

Проучванията с животни са окуражаващи, но клиничните данни са все още недостатъчни.

Предвид тези данни за предпочитане е да не се използва тианептин по време на бременност независимо от стадия. Ако започването или продължаването на лечението с тианептин е жизненоважно по време на бременност, трябва да се вземе предвид фармакологичния профил на молекулата при мониторирането на новороденото.

Кърмене:

Трицикличните антидепресанти се отделят с майчиното мляко и поради това не се препоръчва кърмене по време на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Някои пациенти могат да усетят намалена бдителност. Да се насочи вниманието на шофьори и машинни оператори, че е възможно да настъпи сънливост по време на приема на КОАКСИЛ.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са били наблюдавани по време на лечението с тианептин и са подредени според тяхната честота:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$); много редки ($\geq 1/100,000$ до $< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Сърдечно-съдови нарушения:

Чести: тахикардия, екстрасистоли, прекордиална болка, горещи вълни.

Нарушения на нервната система и психични нарушения:

Чести: безсъние, сънливост, вертиго, главоболие, липотимия, тремор, кошмарни сънища.

Редки: пристрастяване, зависимост особено при лица под 50 годишна възраст с анамнеза за лекарствена или алкохолна зависимост.

С неизвестна честота: случаи на суицидни мисли и поведение са били съобщавани по време на лечението с тианептин или скоро след прекратяването му (вж. т.4.4.)

Респираторни нарушения:

Чести: респираторен дискомфорт.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: епигастрална болка, коремна болка, сухота в устата, гадене, повръщане, запек, метеоризъм.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Чести: миалгия, болка в гърба.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Чести: анорексия.

Общи нарушения:

Чести: астения, усещане за заседнала буца в гърлото.

4.9 Предозиране

При всички случаи лечението се прекъсва и пациента се наблюдава внимателно.

- Промивка на стомаха,
- Кардио-респираторно, метаболитно и ренално мониториране.

Симптоматично лечение на всяка клинична проява, поддържане на вентилацията и коригиране на метаболитните и бъбречните нарушения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антидепресант, АТС: N06AX14

Тианептин притежава следните свойства при животни:

- Тианептин увеличава спонтанната активност на пирамидните клетки в хипокампа и ускорява тяхното възстановяване след потискане на функцията им;



- Тианептин увеличава степента на серотониновия re-uptake на неврони в кортекса и хипокампа.

При хора, тианептин се характеризира с:

- според влиянието върху разстройствата на настроението се нарежда на междинно място в биполарната класификация - между антидепресантите със седативно действие и антидепресантите със стимулиращо действие;
- значителна активност при соматични оплаквания, по-специално гастроинтестинални оплаквания, свързани с тревожност и разстройства на настроението;
- активност върху характеровите промени и поведенческите разстройства у алкохолици по време на абстиненция.

Освен това, тианептин не влияе на:

- съня и бдителността;
- холинергичната система (не предизвиква антихолинергични симптоми).

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбира се напълно и бързо от гастроинтестиналния тракт.

Разпределението е бързо, свързва се в голяма степен с плазмените протеини (приблизително 94%).

Съединението в голяма степен се метаболизира в черния дроб чрез бета-оксидация и N-деметиране. За тианептин е характерно кратък елиминационен полуживот – 2,5 часа, само малка част от съединението се екскретира в непроменен вид през бъбреците (8%), а основната част от препаратата се излъчва през бъбреците под формата на метаболити.

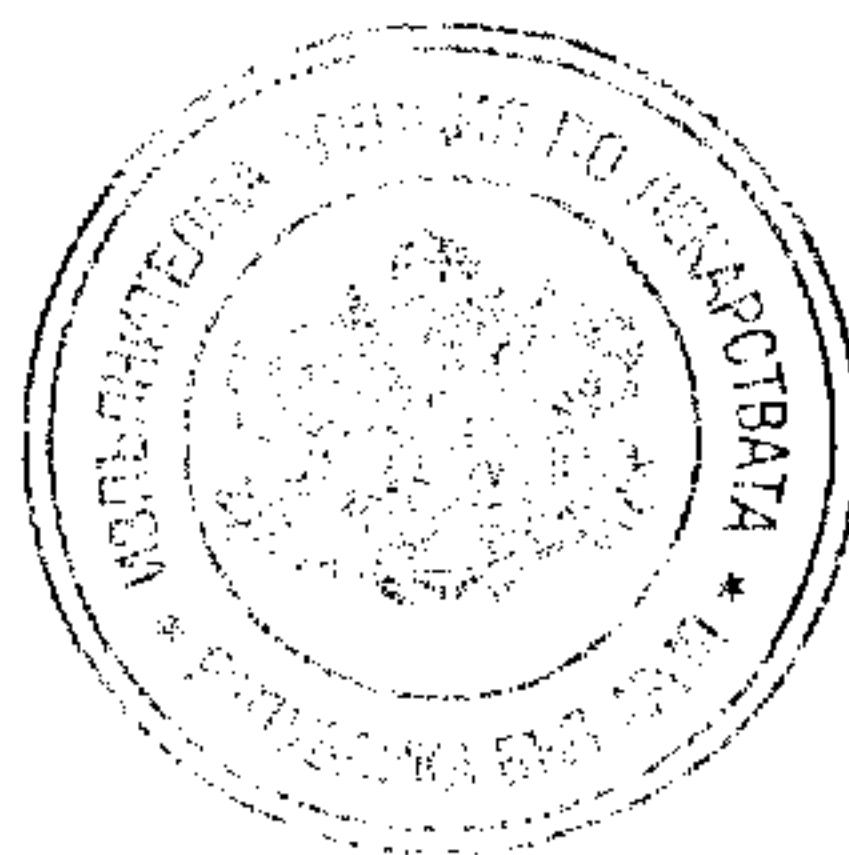
При пациенти в напреднала възраст: фармакокинетични проучвания при хронично третирани възрастни пациенти (над 70 години) показват удължаване на елиминационния полуживот с 1 час.

При пациенти с чернодробна недостатъчност: фармакокинетичните параметри се променят незначително при хроничен алкохолизъм, дори когато алкохолизмът е съчетан с цироза на черния дроб.

При пациенти с бъбречна недостатъчност: проучванията са показали увеличаване на елиминационния полуживот с 1 час.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Симптомите на интоксикация след прилагане на високи еднократни дози тианептин при различни животински видове се характеризираха основно с хипермотилитет при мишки, хипомотилитет при плъхове, конвулсии и кардиореспираторен арест при двата вида. При проучванията за токсичност в повтарящи се дози, наблюдаваните биохимични ефекти са увеличена кръвна урея и намалено отделяне на урина при плъхове в дози надвишаващи 25 mg.kg^{-1} . Тези ефекти не са установени при маймуни, третирани в продължение на 1 година с доза от 250 mg.kg^{-1} .



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, етил целулоза, глицеролов моноолеат, повидон, натриева кармелоза, безводен колоиден силикат, захароза, полисорбат 80, титанов диоксид, натриев хидроген карбонат, бял пчелен восък.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Алуминий / PVC блистер в картонена кутия. Кутия от 30 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010379

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.04.1992

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 03/2008

