

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА****СОАХИЛ®**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
КОАКСИЛ®  
СОАХИЛ®

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Tianeptine (INN) Sodium salt.....12.5 mg  
за таблетка

Експципенти: виж параграф 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Обвити таблетки

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

СОАХИЛ е показан за лечение на големи депресивни епизоди

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

- При възрастни се препоръчва 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 възрастни над 70 години и в случаи на бъбречна недостатъчност дозирането следва да се ограничи до 2 таблетки дневно.

**4.3. Противопоказания**

- Деца под 15 години,
- 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**

- Поради суициден риск, присъщ на депресивните пациенти, те трябва внимателно да бъдат наблюдавани, особено в началото на терапията.
- 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



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

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия.**

##### **Комбинации, които не се препоръчват:**

- С неселективни MAO инхибитори поради риск от колапс или внезапна хипертензия, хипертермия, гърчове, смърт.
- С mianserine: поради антагонистичния му ефект в експерименталния модел.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

- *При животни*, опитите не са показали влияние върху репродуктивната функция. През плацентата преминава само малко количество и няма натрупване в плода.
- *При хора*, поради липса на клинични данни рисковете, свързани с лекарствения продукт, не са известни. Предписването на препарата по време на бременност трябва да се избягва.

##### **Кърмене**

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

#### **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 COAXIL.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Настъпват рядко и по принцип не са тежки:

- епигастрална болка, коремна болка, сухота в устата, загуба на апетит, повдигане, повръщане, запек, метеоризъм;
- безсъние, сънливост, кошмарни сънища, астения;
- тахикардия, екстрасистолия, прекордиална болка;
- световъртеж, главоболие, липотимия, тремор, горещи вълни;
- дихателен дискомфорт, усещане за стягане в гърлото;
- миалгия, болки в кръста.



#### 4.9. Предозиране

При всички случаи терапията 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

Tiaperptine е антидепресант, произлизащ от групата на трицикличните антидепресанти.

АТС: N06AX14

Tiaperptine притежава следните свойства при животни:

- Tiaperptine увеличава спонтанната активност на пирамидните клетки в хипокампа и ускорява тяхното възстановяване след потискане на функцията им;
- Tiaperptine увеличава степента на серотониновия re-uptake на неврони в кортекса и хипокампа.

При хора, Tiaperptine се характеризира с:

- влиянието върху разстройствата на настроението го нареждат 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, Tiaperptine не влияе на:

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

Tiaperptine не предизвиква лекарствена зависимост.

#### 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- деметилиране. За тианептин е характерно кръгък



елиминационен полуживот – 2, 5 часа, само малка част от съединението се екскретира в непроменен вид през бъбреците (8%), а основната част от препаратa се излъчва през бъбреците под формата на метаболити.

**При пациенти в напреднала възраст:** фармакокинетични проучвания при хронично третиранни 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 алкохолизъмът 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  $25 \text{ mg.kg}^{-1}$  . Тези ефекти не са установени при маймуни, третирани в продължение на 1 година с доза от  $250 \text{ mg.kg}^{-1}$  .

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества:

D-mannitol, corn starch, talc, magnesium stearate, ethylcellulose, glycerol oleate, povidone, sodium carmellose, anhydrous colloidal silica, sucrose, polysorbate 80, titanium dioxide, sodium bicarbonate, white beeswax

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

### 6.3. Срок на годност

3 години.

### 6.4. Специални условия на съхранение

Няма специални условия за съхранение.

### 6.5. Данни за опаковката

Блистери (PVC/алуминий).  
Кутия с 30 таблетки.

### 6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт

Няма



**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Les Laboratories Servier  
22, rue Garnier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
France

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20010379

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

29/04/1992

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

18/11/2005

