

Příbalová informace – informace pro uživatele

COXTRAL 100 mg tablety

(nimesulidum)

tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek COXTRAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek COXTRAL užívat
3. Jak se přípravek COXTRAL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek COXTRAL uchovávat
6. Další informace

1. Co je přípravek COXTRAL a k čemu se používá

COXTRAL je léčivý přípravek s protizánětlivými účinky a s účinky proti bolesti. Od jiných nesteroidních antirevmatik se liší svou chemickou strukturou.

Coxtral je určen k léčbě náhle vzniklé bolesti, bolestivé artrózy (degenerativní onemocnění kloubů, např. kolenních nebo kyčelních); bolestivé menstruace.

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství a děti od 12-ti let.

Před předepsáním přípravku Coxtral Váš lékař zhodnotí možné přínosy tohoto léku oproti rizikům rozvoje nežádoucích účinků

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek COXTRAL užívat

Neužívejte přípravek COXTRAL pokud

- jste precitlivělý (alergický/á) na nimesulid nebo na kteroukoli další složku přípravku COXTRAL,

- jste měl/a alergické reakce (např. sípání, rýma, ucpaný nos, kopřivka nebo vyrážka) po požití kyseliny acetylsalicylové (aspirinu) nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léků;
- jste v minulosti po požití nimesulidu prodělal/a reakci postihující játra;
- užíváte jiné léky, o kterých je známo, že ovlivňují játra, např. paracetamol nebo jiné léky tišící bolest nebo NSAID léky
- užíváte návykové látky nebo se u vás rozvinula závislost na drogách nebo jiných látkách
- pravidelně pijete alkohol ve velkém množství
- trpíte onemocněním jater nebo máte zvýšenou hladinu jaterních enzymů
- máte nebo jste v minulosti měl/a vředy v trávicím systému (žaludeční nebo dvanácterníkové)
- jste prodělal/a krvácení do žaludku nebo střev
- jste prodělal/a krvácení do mozku (mozkovou příhodu, mrtvici);
- máte problém s krvácením nebo jakékoliv problémy související se špatnou srážlivostí krve;
- jste prodělal/a selhání srdce nebo máte poruchu ledvin (snížená funkce ledvin) nebo jakoukoliv poruchu jater;
- máte horečku nebo chřipku (bolí vás celé tělo, necítíte se dobře, cítíte chlad, třesete se nebo máte zvýšenou teplotu;
- jste v posledních 3 měsících těhotenství;
- kojíte

Nepodávejte přípravek Coxtral dětem do 12 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku COXTRAL je zapotřebí

Informujte svého lékaře, pokud patříte mezi některou z následujících skupin pacientů:

- pacienti s existujícími žaludečními a střevními problémy, nebo ti kteří byly v minulosti léčeni s žaludečním nebo dvanácterníkovým vředem, vředovitým zánětem tlustého střeva nebo Cronovou chorobou.
- pacienti s poruchami funkcí srdce a ledvin;
- starší pacienti a pacienti se sníženou tělesnou hmotností;
- pacienti užívající diuretika (močopudné léky);
- pacienti s nedostatkem tekutin v krevním oběhu (např. po velkých chirurgických zákrocích),
- pacienti užívající léky ovlivňující krevní srážlivost (warfarin nebo acetylsalicylová kyselina), perorální (ústí podávané) kortikosteroidy nebo užívající léky k léčbě depresí (tzv. SSRI),
- pacienti užívající lithium.

Léky jako COXTRAL mohou být příčinou nepatrně vyššího nebezpečí srdečního záchvatu ("infarkt myokardu") nebo mrtvice. Jakékoliv nebezpečí je pravděpodobnější u vysokých dávek a dlouhodobého užívání. Nepřekračujte doporučené dávkování nebo délku léčby.

Pokud se u vás v průběhu užívání přípravku Coxtral objeví horečka a /nebo příznaky podobné chřipce (bolí vás celé tělo, necítíte se dobře, cítíte chlad nebo se třesete, měl/a byste přípravek přestat užívat a informovat svého lékaře.

Máte-li potíže se srdcem, jste po mrtvici, nebo se domníváte, že byste mohli patřit z tohoto hlediska do rizikové skupiny (např. trpíte vysokým krevním tlakem, máte diabetes nebo vysokou hladinu cholesterolu či jste kuřák), měli byste se o své léčbě poradit se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vzácně se v průběhu léčby přípravkem COXTRAL objevily známky poškození jater. Léčbu je třeba přerušit u pacientů, u nichž se v průběhu léčení COXTRALEM objeví příznaky poškození jater (např. žloutenka, nechutenství, nevolnost, zvracení, bolest břicha, únava, tmavá moč) nebo u pacientů, u nichž se objeví abnormální výsledky vyšetření funkce jater. Těmto pacientům by nimesulid již neměl být znovu podáván.

V průběhu léčby COXTRALEm je potřeba se vyhnout současnému podávání známých hepatotoxických léků (léky poškozující játra) a alkoholu, z důvodů zvýšeného rizika poškození jater.

V průběhu léčby COXTRALEm by se neměla podávat další analgetika (léky proti bolesti).

COXTRAL může zakrýt projevy horečky spojené s bakteriální infekcí.

Pokud plánujete těhotenství, měla byste o tom informovat svého lékaře, protože přípravek Coxtral může snižovat plodnost.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Při současném užívání přípravku Coxtral a furosemidu (močopudný lék) může dojít ke snížení účinku furosemidu.
- Při současném užívání s tolbutamidem, metotrexátem, cyklosporinem, lithiem a dalšími nesteroidními protizánětlivými léky může dojít k zesílení nežádoucích účinků.
- Při současném užívání přípravku Coxtral s léky ovlivňujícími srážlivost krve (warfarin, acetylosalicylová kyselina), je zde riziko krvácení. Váš lékař Vás bude pravidelně kontrolovat.
- Při současném užívání s kortikosteroidy a léky určené k léčbě deprese (tzv. SSRI) je zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu.

Užívání přípravku COXTRAL s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem COXTRAL není vhodné pít alkoholických nápojů.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék

COXTRAL se nesmí užívat v třetí třetině těhotenství a v období kojení.

COXTRAL se nedoporučuje podávat v první a druhé třetině těhotenství a u žen, které se snaží otěhotnět.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ačkoli COXTRAL neovlivňuje pozornost a schopnost koncentrace při řízení a obsluze strojů, je potřeba zvýšena opatrnost a pokud se objeví závratě nebo únava, je zapotřebí činnost přerušit.

Důležité informace o některých složkách přípravku COXTRAL

Přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek COXTRAL užívá

Vždy užívejte přípravek COXTRAL přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti od 12 let užívají 1 tabletu po jídle (maximální denní dávka jsou 2 tablety).

Přípravek Coxtral užívejte co nejkratší dobu a ne déle než 15 dní během jednoho léčebného cyklu.

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Pacientům s lehčím onemocněním ledvin a starším pacientům není nutné snížit dávky. U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků. Léčba by proto měla začít s nejnižší dostupnou dávkou a pokračovat s nejnižší dávkou nezbytnou ke kontrole příznaků nemoci.

Zvýšení dávky nevede pouze ke zvýraznění účinku, ale také zvyšuje riziko nežádoucích účinků. Proto je doporučeno užívání nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku COXTRAL než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití více tablet dítětem vyhledejte okamžitě lékaře.

Dosud není znám žádný případ předávkování Coxtralem. Je ale pravděpodobné, že příznaky předávkování jsou podobné jako u jiných tzv. nesteroidních antiflogistik (léků proti bolesti a zánětu). Jedná se o závratě, bolesti hlavy, rychlý dech, poruchy vědomí (u dětí i křeče), nevolnost, zvracení, bolesti břicha, krev ve stolici, zvracení krve, stejně jako poruchy funkce jater a ledvin.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek COXTRAL

Užijte doporučenou dávku jakmile si vzpomenete. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek COXTRAL

COXTRAL by se měl užívat co nejkratší dobu, nicméně bez rady s Vaším lékařem nepřerušujte předepsanou dobu užívání přípravku. Jestliže se budete cítit lépe, kontaktujte svého lékaře a on rozhodne o pokračování nebo ukončení léčby...

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek COXTRAL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Léčba by měla být přerušena pokud u vás dojde ke krvácení nebo tvorbě vředu v trávicím traktu s příznaky jako je tmavá stolice nebo zvracení tmavého žaludečního obsahu, nebo při prvním výskytu vyrážky, otoku obličeje, jazyka, při dýchacích potížích nebo jiných známkách alergie.

Většina popsanych nežádoucích účinků se vyskytuje zřídka nebo pouze v jednotlivých případech a jsou obvykle mírné, přechodného charakteru a ustupují v průběhu prvního týdne léčby.

V průběhu léčby se mohou vyskytnout průjem, nevolnost a zvracení. Zřídka se mohou vyskytnout zácpa, nadýmání, vysoký krevní tlak nebo zánět sliznice žaludku (gastritida). Velmi vzácně se mohou objevit bolesti břicha, poruchy zažívání, zánět v ústní dutině (stomatitida), krev ve stolici, krvácení ze žaludku a střev, které může mít též těžký průběh, vředy žaludku a dvanáctníku. Žaludeční a střevní krvácení nebo vředy/krvácení ze střevní sliznice mají u starších pacientů mnohem těžší následky. Tyto těžkosti se mohou objevit kdykoliv v průběhu léčby i bez varovných příznaků nebo bez toho, že by se vyskytly v minulosti. Pokud se v souvislosti s léčbou objeví vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácení, je třeba lék vysadit a ihned informovat lékaře.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: bolesti hlavy, ospalost, závratě, výjimečně zmatenost, poruchy vidění, podrážděnost, nervozita a nespavost.

Vzácně se může objevit vyrážka, zarudnutí, kopřivka, svědění, výjimečně může být vyrážka závažnější (až puchýře nebo nekróza).

Léky jako COXTRAL mohou být příčinou nepatrně vyššího nebezpečí srdečního záchvatu ("infarkt myokardu") nebo mrtvice.

Zřídka může dojít k poruše ledvinných funkcí (intersticiální nefritida), otoku končetin, hematurii (krev v moči), vzestupu kreatininu a kyseliny močové v krvi (změna laboratorních hodnot svědčící o poruše funkce ledvin).

Může dojít k přechodnému vzestupu laboratorních hodnot jaterních enzymů a/nebo se mohou objevit příznaky poruchy jater. Jedná se o ztrátu chuti, nevolnost, zvracení, bolesti břicha, únavu, tmavou moč anebo žloutenku. Jen ojediněle může dojít k těžkému poškození jater, výjimečně doprovázenému cholestázou (zastavení odtoku žluče z jater) a těžkým zánětem jater – v takovém případě je nutné léčbu přerušit.

Ojediněle se popisují případy poruchy tvorby krevních buněk a jejich nedostatku v krevním oběhu (trombocytopenie, anemie, pancytopenie), které se projeví zvýšenou tvorbou modřin, únavou a bledostí.

Stejně jako u jiných tzv. nesteroidních antirevmatik se mohou objevit alergické reakce (i těžké formy) i v tom případě, že lék nebyl dříve užíván. Zejména u pacientů, kteří přecitlivěle reagují na acetylsalicylovou kyselinu nebo na podobné látky s protizánětlivým účinkem (tzv. nesteroidní antirevmatika) může zřídka dojít k alergické reakci s dušností a astmatem.

V jednotlivých případech se může objevit otok obličeje nebo celkové otoky, reakce přecitlivělosti (tzv. anafylaktické nebo anafylaktoidní systémové reakce) vedoucí až k šoku nebo otoku epiglottis (hrtanové záklopky), bušení srdce, rychlý tep, vysoký či nízký krevní tlak, potíže při močení.

Jestliže se v průběhu léčby objeví žaludeční a/nebo střevní potíže, jako nevolnost, zvracení, bolesti v nadbříšku a zvláště tmavá stolice, astmatické potíže (dušnost), kožní vyrážky, otoky v obličeji, na nohách nebo nezvyklé příznaky, prosím informujte o tom okamžitě lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak přípravek COXTRAL uchovávat

Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek COXTRAL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co obsahuje přípravek COXTRAL

Léčivou látkou je nimesulidum 100 mg v 1 tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, granulovaná mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza, sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát.

Jak přípravek COXTRAL vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety COXTRAL jsou světle žluté čokovité (kulaté bikonvexní) tablety, z jedné strany vyraženo CX

Velikost balení: 6, 10 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

ZENTIVA, k.s., Praha, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 27.10.2010

Logo ZENTIVA