Sp. zn. sukls237239/2022

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Coxtral 100 mg tablety
nimesulid

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 případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Coxtral a k čemu se používá

Přípravek Coxtral je nesteroidní protizánětlivý léčivý přípravek („NSAID“) tišící bolest. Používá se k léčbě akutní bolesti a k léčbě menstruačních bolestí.

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

Přípravek Coxtral je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

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

Neužívejte přípravek Coxtral
- jestliže jste alergický(á) na nimesulid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás vyskytl některý z následujících příznaků po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných NSAID:
  - sípání, pocit tlaku na hrudi, dušnost (astma),
  - ucpaný nos v důsledku zduření nosní sliznice (nosní polypy),
  - vyrážka/kopřivka (urtikarie),
  - náhlé otoky kůže či sliznic, jako jsou otoky kolem očí, otoky tváře, rtů, úst či hrdla, které mohou působit i potíže s dýcháním (angioneurotický edém).
- jestliže se u Vás v minulosti vyskytly následující potíže po předchozí léčbě NSAID:
  - krvácení do žaludku nebo střev,
  - proděravění (perforace) žaludku nebo střev.
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti opakovaně žaludeční nebo střevní vředy nebo krvácení (vředy nebo krvácení, které se objevilo nejméně dvakrát).
- jestliže jste prodělal(a) krvácení do mozku (cévní mozková příhoda).

- jestliže máte problém s krvácením nebo jakékoliv problémy související se špatnou srážlivostí krve.
- jestliže trpíte poruchou funkce jater.
- jestliže užíváte jiné léky, o kterých je známo, že ovlivňují játra, např. paracetamol nebo jiné léky tišící bolest nebo se léčíte NSAID.
- jestliže užíváte návykové látky nebo se u Vás rozvinula závislost na drogách nebo jiných látkách.
- jestliže pravidelně pijete alkohol ve velkém množství.
- jestliže trpíte závažným selháváním ledvin.
- jestliže trpíte závažným srdečním selháním.
- jestliže máte horečku nebo chřipku (bolí Vás celé tělo, necítíte se dobře, máte zimnici, třesete se nebo máte zvýšenou teplotu).
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.
- jestliže kojíte.

Nepodávejte přípravek Coxtral dětem do 12 let.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Coxtral se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčivé přípravky jako je Coxtral mohou působit mírné zvýšení rizika výskytu srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody. Riziko je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávkování a délku léčby.

Pokud máte potíže se srdcem, prodělali jste cévní mozkovou příhodu nebo se domníváte, že byste mohli být ohroženi těmito příhodami (např. pokud trpíte vysokým krevním tlakem, cukrovkou, máte vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem o vhodnosti léčby.

Pokud se u Vás projeví závažné alergické reakce, přestaňte přípravek Coxtral užívat při prvních známkách vyrážky na kůži, poškození měkkých tkání (postižení sliznic) nebo při jakékoliv jiné známce alergie a poraďte se se svým lékařem.

Pokud se u Vás kdykoli po užití nimesulidu vyskytl fixní lékový exantém (kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže, tvorba puchýřů, kopřivka a svědění).

Přerušte ihned léčbu přípravkem Coxtral, vyskytne-li se u Vás krvácení do trávicího traktu (způsobí dehtové zabarvení stolice) nebo zpozorujete-li projevy vředového onemocnění trávicího traktu (projevuje se bolestí břicha).

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Coxtral je zapotřebí
Pokud se u Vás v průběhu užívání nimesulidu objeví příznaky naznačující potíže s játry, přerušte užívání nimesulidu a okamžitě informujte svého lékaře. Příznaky naznačující potíže s játry zahrnují ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, přetrvávající únavu nebo tmavě zbarvenou moč.

Pokud jste někdy v minulosti měl(a) žaludeční vředy, krvácení ze žaludku nebo střev, ulcerózní kolitidu nebo Crohnovu nemoc, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Coxtral užívat.

Pokud se u Vás v průběhu užívání přípravku Coxtral objeví horečka a/nebo příznaky podobné chřipce (bolí Vás celé tělo, necítíte se dobře, máte zimnici nebo se třesete), přestaňte přípravek užívat a informujte svého lékaře.

Pokud máte jakékoliv mírné onemocnění srdce, vysoký krevní tlak, cirkulační problémy nebo onemocnění ledvin, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Coxtral užívat. Po užívání přípravku Coxtral může dojít ke zhoršení funkce ledvin.

Pokud jste starší, je možné, že Váš lékař bude vyžadovat pravidelné kontroly, aby se ujistil, že Vám přípravek Coxtral nepůsobí žaludeční, ledvinné, srdeční nebo jaterní problémy.

Další léčivé přípravky a přípravek Coxtral
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:
- kortikosteroidy (léčiva užívaná k léčbě zánětlivých stavů),
- léčivé přípravky pro ředění krve (antikoagulancia, např. warfarin, nebo přípravky potlačující shlukování krevních destiček, např. kyselina acetylsalicylová nebo jiné salicyláty),
- antihypertenziva nebo diuretika (léčivé přípravky k úpravě vysokého krevního tlaku či srdeční činnosti),
- lithium, které se používá k léčbě depresí a podobných stavů,
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (léky ke zvládání depresí),
- methotrexát (lék užívaný k léčbě revmatoidní artritidy nebo k léčbě nádorů),
- cyklosporin (léčivo užívané po transplantacích nebo pro léčbu poruch imunitního systému),

Ujistěte se, že Váš lékař či lékárník je informován o tom, že tato léčiva užíváte, než začnete užívat přípravek Coxtral.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Coxtral, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by Vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Neužívejte přípravek Coxtral během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Coxtral po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař Vám může doporučit další kontroly.

Pokud plánujete těhotenství, informujte o tom svého lékaře, protože přípravek Coxtral může snížit plodnost.

Jste-li v prvním či druhém trimestru těhotenství, nepřekračujte dávkování a dobu léčby, kterou Vám Váš lékař určil.

Přípravek Coxtral se nesmí užívat v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Neřiďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví závrať nebo ospalost po užití přípravku Coxtral.

Přípravek Coxtral obsahuje laktózu a sodík
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Coxtral užívá

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

Riziko výskytu nežádoucích účinků lze snížit užíváním nejnižší účinné dávky po co možná nejkratší dobu dostatečnou pro zvládnutí příznaků onemocnění.

Dospělí a dospívající od 12 let
Doporučená dávka je jedna 100 mg tableta dvakrát denně.
Přípravek Coxtral užívejte co nejkratší dobu a ne déle než 15 dní během jednoho léčebného cyklu.

Způsob podání
Užívejte tablety po jídle.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Coxtral, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) nebo se domníváte, že jste užil(a) více přípravku Coxtral, než jste měl(a) (předávkování), kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší nemocniční zařízení. Přineste s sebou zbylé léky. Pokud došlo k předávkování, pocítíte pravděpodobně jeden z následujících příznaků: ospalost, pocit na zvracení, bolest žaludku, krvácení do žaludku či dýchací potíže.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Coxtral
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás projeví jakýkoli z níže uvedených příznaků, přestaňte přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře, neboť uvedené příznaky mohou značit vzácné závažné nežádoucí účinky vyžadující okamžitou lékařskou pomoc:
- žaludeční potíže či bolest žaludku, nechutenství, pocit na zvracení (nevolnost), zvracení nebo krvácení žaludku či střev nebo černá stolice,
- postižení kůže jako je vyrážka nebo zarudnutí,
- sípání nebo dušnost,
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka),
- náhlá změna množství či barvy moči,
- otoky tváře, chodidel nebo nohou,
- přetrvávající únava.

Obecné nežádoucí účinky nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (NSAID):
Užívání některých nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků (NSAID) může způsobit mírné zvýšení rizika uzávěru cévního řečiště (arteriální trombotické příhody), např. srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody (krvácení do mozku), zejména při užívání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě.

V souvislosti s léčbou NSAID bylo popsáno zadržování tekutin (edém), vysoký krevní tlak (hypertenze) a srdeční selhání (kardiální selhání).

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky ovlivňující trávicí trakt (příhody postihující žaludek a střeva) jsou:
- vředy v žaludku nebo v horní části střev (peptický vřed/ žaludeční nebo dvanácterníkový vřed),
- proděravění střevní stěny (perforace) nebo krvácení do trávicího traktu (může být i smrtelné, zvláště u starších osob).

Nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout při užívání přípravku Coxtral:
- časté (postihují až 1 z 10 pacientů):
  průjem, nevolnost, zvracení, malé změny v krevních testech jaterních funkcí.

- méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):
  dušnost, závrať, zvýšený krevní tlak, zácpa, nadýmání, zánět žaludku, svědění, vyrážka, zvýšené pocení, otoky (edém), krvácení ze žaludku nebo ze střeva; vředy a prasklé vředy dvanácterníku a žaludku.

- vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):
  chudokrevnost, pokles počtu bílých krvinek v krvi, zvýšení určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie), změny tlaku krve, krvácení, potíže při močení nebo zadržování (retence) moči, krev v moči, zvýšená hladina draslíku v krvi, pocit úzkosti nebo nervozity, noční můry, rozmazané vidění, zrychlený tep, pocit horka na kůži, červenání kůže, zánět kůže, celkový pocit nevolnosti, únava.

- velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):
  závažné kožní reakce (známé jako erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), které způsobují puchýře na kůži a velmi nepříjemné pocity, selhání ledvin nebo zánět ledvin, poruchy funkce mozku, snížení počtu krevních destiček způsobující krvácení pod kůži nebo v jiných částech těla, černá stolice v důsledku krvácení, zánět jater (hepatitida), který může způsobit až závažnou žloutenku a městnání žluče, alergie včetně závažných reakcí s kolapsem a sípáním, astma, pokles tělesné teploty, závrať, bolest hlavy, ospalost, bolest břicha, porucha trávení, bolest v ústech, svědivá vyrážka (kopřivka), otoky tváře a okolí, poruchy vidění.

- Není známo (z dostupných údajů nelze určit):
  fixní lékový exantém (příznaky zahrnují kruhové nebo oválné skvrny se zarudnutím a otokem kůže), tvorba puchýřů (kopřivka), svědění.

Léčivé přípravky jako je Coxtral mohou být spojovány s lehce zvýšeným rizikem srdečního infarktu (infarkt myokardu) nebo cévní mozkové příhody.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Coxtral uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Coxtral obsahuje
- Léčivou látkou je nimesulid.
  Jedna tableta obsahuje 100 mg nimesulidu.
- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl dokusátu, hyprolóza (E 463), monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza (E 460), magnesium-stearát a hydrogenovaný rostlinný olej.

Jak přípravek Coxtral vypadá a co obsahuje toto balení
Světle žluté, kulaté a bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Rozměry tablety jsou 5,0 až 5,3 mm (tloušťka) a 10,0 ± 0,1 mm (průměr), baleny v bezbarvých, transparentních PVC/Al blistrech. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Velikosti balení: 10, 15, 20 nebo 30 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce
Bluepharma Indústria, Farmacêutica, S.A., S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:
Česká republika, Slovenská republika: Coxtral
Lotyšsko, Litva: Allayex

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 2. 2023.