

Písomná informácia pre používateľa

Coxtral 100 mg tablety nimesulid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Coxtral a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coxtral
3. Ako užívať Coxtral
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Coxtral
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Coxtral a na čo sa používa

Coxtral je nesteroidový protizápalový liek (NSAID) na tlmenie bolesti. Je určený na liečbu akútnej bolesti a na liečbu bolestivej menštruácie.

Pred predpísaním Coxtralu lekár posúdi možný prínos liečby týmto liekom a riziká vzniku vedľajších účinkov.

Coxtral je indikovaný pre dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Coxtral

Neužívajte Coxtral

- ak ste alergický na nimesulid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali niektorý z nasledujúcich prejavov po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iného NSAID:
 - piskot pri dýchaní, ťažoba na hrudi, dýchavičnosť (astma);
 - upchatie nosa v dôsledku opuchu nosovej sliznice (nosové polypy);
 - kožné vyrážky/žihľavku (urtikária);
 - náhly opuch kože alebo sliznice, ako opuch okolo očí, tváre, perí, úst alebo hrdla, prípadne so sťaženým dýchaním (angioneurotický edém).
- ak ste mali po predchádzajúcej liečbe NSAID alebo ste v minulosti mali
 - krvácanie v žalúdku alebo črevách;
 - prederavenie (perforáciu) žalúdka alebo čriev.
- ak ste nedávno mali alebo máte vredy alebo krvácanie v tráviacom trakte (minimálne dva prípady vredov alebo krvácania).
- ak ste mali krvácanie do mozgu (mozgovú mŕtvicu).
- ak máte akýkoľvek iný problém s krvácaním alebo iné problémy spôsobené nízkou zrážavosťou

- krvi.
- ak máte poruchu funkcie pečene.
- ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že majú nepriaznivé účinky na pečeň, napr. paracetamol, akékoľvek iné lieky proti bolesti alebo NSAID.
- ak ste v minulosti mali reakciu pečene po podaní nimesulidu.
- ak užívate návykové lieky alebo sa u vás vyvinul návyk, ktorým ste sa stali závislí na drogách alebo iných látkach.
- ak pravidelne konzumujete veľké množstvo alkoholu.
- ak ste mali závažné zlyhávanie obličiek.
- ak ste mali závažné zlyhávanie srdca.
- ak máte horúčku alebo chrípku (máte bolesti, necítite sa dobre, máte zimnicu, trasiete sa alebo máte teplotu).
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.
- ak dojčíte.

Coxtral nepodávajúte deťom mladším ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Coxtral, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie liekov ako je Coxtral môže byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu („infarkt myokardu“) alebo cievnej mozgovej príhody (mŕtvice). Riziko je tým väčšie, čím je dávka vyššia a doba liečby dlhšia. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby.

Ak máte problémy so srdcom, mali ste cievnu mozgovú príhodu alebo ak si myslíte, že u vás existuje riziko na ich vznik (napríklad máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysokú hladinu cholesterolu alebo ste fajčiar) poraďte sa o vašej liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak dostanete závažnú alergickú reakciu, prerušte užívanie Coxtralu pri prvom objavení sa kožnej vyrážky, poškodení mäkkých tkanív (poškodení slizníc) alebo akýchkoľvek iných prejavoch alergie a informujte svojho lekára.

Ak sa u vás niekedy po užití nimesulidu objavil fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože, tvorba pľuzgierov, žihľavka a svrbenie).

Prestaňte užívať Coxtral ihneď ako spozorujete krvácanie (čierna stolica) alebo tvorbu vredov v tráviacom trakte (vyvoláva bolesti brucha).

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Coxtralu

Ak sa počas liečby nimesulidom objavia príznaky ochorenia pečene, prestaňte užívať nimesulid a ihneď informujte svojho lekára. Medzi príznaky poukazujúce na ochorenie pečene patria strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, pretrvávajúca únava a tmavý moč.

Ak ste už niekedy mali vrede žalúdka, krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo zápalové ochorenie čriev ako ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba, informujte o tom svojho lekára ešte pred začatím užívania Coxtralu.

Ak počas liečby Coxtralom dostanete horúčku alebo sa objavia príznaky podobné chrípke (máte bolesti, necítite sa dobre, máte zimnicu alebo sa trasiete od zimy) prestaňte užívať tento liek a informujte o tom svojho lekára.

Ak máte akékoľvek mierne ochorenie srdca, vysoký krvný tlak, problémy s obehom krvi alebo s obličkami, informujte o tom svojho lekára predtým, ako začnete užívať Coxtral; po užití Coxtralu sa môže zhoršiť funkcia obličiek.

Ak patríte medzi starších pacientov, lekár vás môže pozývať na pravidelné kontroly, aby sa uistil, že vám Coxtral nespôsobuje problémy so žalúdkom, obličkami, srdcom alebo pečeňou.

Iné lieky a Coxtral

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- kortikosteroidy (lieky používané na liečbu zápalových stavov),
- lieky na zníženie zrážavosti krvi (antikoagulanciá, napr. warfarín, antitrombotiká, kyselinu acetylsalicylovú alebo iné salicyláty),
- antihypertenziá alebo diuretiká (lieky na kontrolu tlaku krvi alebo lieky užívané pri ochoreniach srdca),
- lítium, ktoré sa používa na liečbu depresie a podobných stavov,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (lieky používané na liečbu depresie),
- metotrexát (liek používaný na liečbu reumatoidnej artritídy a rakoviny),
- cyklosporín (liek používaný po transplantácii alebo pri liečbe ochorení imunitného systému).

Predtým, ako začnete užívať Coxtral sa uistite, že váš lekár alebo lekárnik vie, že užívate tieto lieky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Coxtral, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo bude dlhší, ako sa očakávalo. Coxtral nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Coxtral užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Ak plánujete otehotnieť, informujte o tom svojho lekára, pretože Coxtral môže znižovať plodnosť.

Ak ste v prvom alebo druhom trimestri tehotenstva, nezvyšujte dávku, ani trvanie liečby predpísané lekárom.

Coxtral sa nesmie užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje, ak po užití Coxtralu pociťujete závraty alebo ospalosť.

Coxtral obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Coxtral

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na kontrolu príznakov ochorenia.

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov

Odporúčaná dávka je jedna 100 mg tableta dvakrát denne.

Coxtral užívajte počas čo najkratšej doby a maximálne 15 dní v jednom liečebnom cykle.

Spôsob podávania:

Tablety užívajte po jedle.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Ak užijete viac Coxtralu, ako máte

Ak ste užili alebo si myslíte, že ste užili viac Coxtralu, ako ste mali, neodkladne kontaktujte lekára alebo pohotovosť. Zostávajúci obsah balenia lieku zoberte so sebou. V prípade predávkovania sa u vás pravdepodobne objaví jeden z nasledujúcich príznakov: závrat, nevoľnosť, bolesť žalúdka, krvácanie do žalúdka alebo ťažkosti s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Coxtral

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať liek a informujte ihneď svojho lekára, pretože tieto príznaky môžu poukazovať na vznik zriedkavých závažných vedľajších účinkov vyžadujúcich urýchlené poskytnutie lekárskej pomoci:

- žalúdočné ťažkosti alebo bolesť žalúdka, strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie alebo krvácanie zo žalúdka alebo črevného traktu alebo čierna stolica;
- ochorenia kože ako vyrážky alebo sčervenanie;
- piskľavé dýchanie alebo dýchavičnosť;
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka);
- nečakaná zmena množstva alebo farby moču;
- opuch tváre, chodidiel alebo nôh;
- pretrvávajúca únava.

Všeobecné vedľajšie účinky nesteroidových protizápalových liekov (NSAID)

Užívanie niektorých NSAID môže v malej miere zvyšovať riziko oklúzie (uzáveru) tepien (artérové trombotické príhody), napr. srdcový infarkt (infarkt myokardu) alebo cievna mozgová príhoda (mozgová mŕtvica), zvlášť pri vysokých dávkach a pri dlhodobej liečbe.

V súvislosti s liečbou NSAID bolo hlásené zadržiavanie tekutín (opuchy), vysoký krvný tlak (hypertenzia) a zlyhávanie srdca.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky postihovali tráviaci trakt (gastrointestinálne vedľajšie účinky):

- vredy v žalúdku a hornej časti tenkého čreva (žalúdočný vred, žalúdočný/dvanástnikový vred);
- prederavenie črevnej steny (perforácia) alebo krvácanie v tráviacom trakte (niekedy so smrteľnými následkami, zvlášť u starších pacientov).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní Coxtralu

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):
hnačka, nevoľnosť, vracanie, malé zmeny laboratórnych výsledkov pečeňových testov.

- Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):
dýchavičnosť, závrat, zvýšený tlak krvi, zápcha, nadúvanie, zápal žalúdka (gastritída), svrbenie, vyrážka, potenie, opuch (edém), krvácanie zo žalúdka alebo čriev, dvanástnikové alebo žalúdočné vredy a prasknuté vredy.
- Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):
málokrvnosť, zníženie počtu bielych krviniek v krvi, zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek v krvi (eozinofilov), zmeny tlaku krvi, krvácanie, ťažkosti pri močení alebo prerušované močenie, krv v moči, zvýšenie hladiny draslíka v krvi, pocit úzkosti alebo nervozita, nočné mory, rozmazané videnie, zrýchlený tep, návaly horúčavy, sčervenanie kože, zápal kože (dermatitída), pocit celkovej nepohody, únava.
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):
závažná kožná reakcia (známa ako multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza) spôsobujúca vytvorenie pľuzgierov na pokožke a pocit silnej nepohody; zlyhanie alebo zápal obličiek (nefritída); porucha mozgovej funkcie (encefalopatia), zníženie počtu krvných doštičiek v krvi spôsobujúce podkožné krvácanie alebo krvácanie v iných častiach tela; čierna stolica z dôvodu krvácania; krvácanie žalúdka alebo črevného traktu; zápal pečene (hepatitída), niekedy veľmi silný spôsobujúci žltáčku a upchatie žlčových ciest; alergické reakcie, vrátane závažných reakcií sprevádzaných kolapsom a piskľavým dýchaním; astma; zníženie telesnej teploty; závrat, bolesť hlavy, ospalosť; bolesť žalúdka, ťažkosti s trávením; bolesť v ústach; žihľavka; opuch tváre a okolia, poruchy videnia.
- Neznáme (častotť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):
fixný liekový exantém (okružle alebo oválne miesta so začervenaním a opuchom kože), tvorba pľuzgierov (žihľavka), svrbenie.

Lieky, ako je Coxtral, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu myokardu alebo cievnej mozgovej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Coxtral

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Coxtral obsahuje

- Liečivo je nimesulid.
Každá tableta obsahuje 100 mg nimesulidu.

- Ďalšie zložky sú: dokusát sodný; hydroxypropylcelulóza (E 463); monohydrát laktózy; sodná soľ karboxymetylškrobu A; mikrokryštalická celulóza (E 460); stearát horečnatý a hydrogenovaný rastlinný olej.

Ako vyzerá Coxtral a obsah balenia

Svetložlté, okrúhle a obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tabliet sú 5,0 až 5,3 mm (hrúbka) a $10,0 \pm 0,1$ mm (priemer), balené v bezfarebných, priehľadných PVC/hliníkových blistroch.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Veľkosti balenia: 10, 15, 20 alebo 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovenská republika: Coxtral

Lotyšsko, Litva: Allayex

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.