

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

COXTRAL® 100 mg tablets

Nimesulide

КОКСТРАЛ 100 mg таблетки

Нимезулид

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№	26060016
Разрешение №	114456 / 12. 08. 2011
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява КОКСТРАЛ и за какво се използва
2. Преди да използвате КОКСТРАЛ
3. Как да използвате КОКСТРАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КОКСТРАЛ
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява КОКСТРАЛ и за какво се използва

КОКСТРАЛ е лекарствен продукт с противовъзпалително и болкоуспокояващо действие. КОКСТРАЛ е предназначен за лечение на остра болка, болезнена менструация.

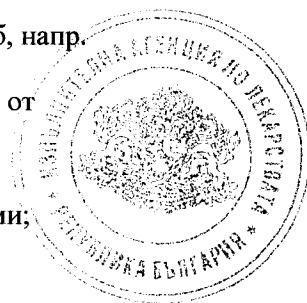
Лекарственият продукт е предназначен за възрастни, подрастващи и деца над 12 –годишна възраст.

Преди да Ви предпише КОКСТРАЛ, Вашият лекар ще прецени ползите, които това лекарство може да има за Вас, спрямо рисковете от поява на нежелани лекарствени реакции.

2. Преди да използвате КОКСТРАЛ

Не използвайте КОКСТРАЛ

- ако сте свръхчувствителни към лекарственото вещество или някое от помощните вещества на КОКСТРАЛ,
- имате алергични реакции (напр. хриптящ, течаш или запушен нос, копривна треска или уртикария) при употреба на ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (за лечение на болка и възпаление),
- ако в миналото сте имали реакция към нимезулид, засягаща черния дроб;
- ако приемате други лекарства, за които е известно, че засягат черния дроб, напр. парацетамол или други болкоуспокояващи, или лечение с НСПВС;
- ако приемате наркотици или сте развили навик, който Ви прави зависими от наркотици или други вещества;
- ако редовно пиете много (алкохол);
- ако сте имали чернодробно заболяване или увеличени чернодробни ензими;



- ако имате в момента или сте имали в миналото пептична язва (на стомаха или дванадесетопръстника);
- ако сте имали кръвоизлив от стомаха или дебелото черво;
- сте имали мозъчен кръвоизлив (инсулт);
- сте имали някакви други заболявания, съпроводени с кървене или нарушения на кръвосъсирването
- ако имате сърдечна недостатъчност или бъбречно нарушение (лошо функциониране на бъбреците) или някакво чернодробно нарушение;
- ако страдате от треска или грип (общо усещане за болка, неразположение, втрисане или треперене или имате повишена температура);
- при деца под 12 години,
- през третия триместър на бременността,
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на КОКСТРАЛ

- Рядко се съобщава за сериозно увреждане на черния дроб, свързано с КОКСТРАЛ. Ако по време на лечението с Кокстрал развиете симптоми на чернодробно заболяване, трябва да преустановите приема на лекарството и да информирате незабавно Вашия лекуващ лекар. Симптомите на чернодробно увреждане включват загуба на апетит, гадене, повръщане, коремна болка, отпадналост, потъмняване на урината.

- Ако страдате от сърдечно или бъбречно заболяване, трябва да уведомите Вашия лекар, преди да приемате КОКСТРАЛ; бъбречната функция може да се влоши при приемане на КОКСТРАЛ.
- Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар може да иска периодично да Ви преглежда, за да е сигурен, че КОКСТРАЛ не причинява стомашни, бъбречни, сърдечни или чернодробни проблеми.
- Ако възнамерявате да забременеете, трябва да уведомите Вашия лекар, тъй като КОКСТРАЛ може да намали възпроизводителната способност.

Ако не забелязвате полза от приема на Кокстрал, трябва да уведомите за това лекуващия лекар.

КОКСТРАЛ трябва да се използва със специално внимание при следните групи пациенти:

- пациенти със съществуващи или лекувани преди стомашночревни проблеми;
- пациенти с прекаран или активен улцерозен колит или болест на Крон (особен вид възпалително заболяване на червата)
- пациенти с нарушени функции на сърцето и бъбреците;
- пациенти в напреднала възраст и пациенти с ниско телесно тегло;
- пациенти, приемащи диуретици (лекарствени продукти стимулиращи отделянето на урина);
- пациенти с недостиг на течности (напр. след големи хирургически интервенции);
- пациенти приемащи вещества, влияещи на кръвосъсирването (варфарин или ацетилсалицилова киселина);
- пациенти, употребяващи орални кортикостероиди (лекарства, облекчаващи някои форми на възпаление, алергия, автоимунни нарушения или нарушения на кръвта);



- пациенти, употребяващи селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (така наречените SSRI лекарства, употребявани при някои случаи на депресия, безпокойство и личностни разстройства).

- пациенти, употребяващи литий (употребяван при някои психични разстройства);

Ако се появят стомашно-чревни симптоми като стомашна болка, кървене или черни като катран изпражнения, незабавно спрете приема на Кокстрал и уведомете лекуващия Ви лекар.

Лекарства като КОКСТРАЛ могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

Ако по време на лечението с КОКСТРАЛ получите треска и/или грипоподобни симптоми (общо усещане за болка, неразположение, втрисане или треперене), трябва да прекратите приемането на продукта и да уведомите Вашия лекар.

Ако по време на лечението с Кокстрал се появи кожен обрив или друга проява на алергична реакция, спрете приема на лекарството и се консултирайте незабавно с лекуващия лекар.

Употреба на други лекарства

Моля, уведомете Вашият лекар или фармацевт за всички лекарствени продукти, които приемате или възнамерявате да приемате, независимо дали са по лекарско предписание или са свободно продаваеми.

- Едновременната употреба на КОКСТРАЛ и фуросемид (лекарство, усилващо отделянето на урина) може да доведе до намаляване на ефективността на фуросемид.
- Едновременната употреба с толбутамид, метотрексат, циклоспорин, литий или други нестероидни противовъзпалителни може да доведе до засилване на нежеланите лекарствени реакции.
- При едновременна употреба на КОКСТРАЛ и лекарствени продукти, влияещи върху съсирването на кръвта (варфарин, ацетилсалицилова киселина), Вие трябва да бъдете наблюдавани регулярно от Вашия лекар.
- При едновременна употреба на КОКСТРАЛ със селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (така наречените SSRI лекарства, които се употребяват при някои случаи на депресия, безпокойство и разстройства на личността).
- При едновременна употреба на КОКСТРАЛ с кортикостероиди (лекарства за облекчаване на някои възпаления, алергии, автоимунни нарушения и нарушения на кръвта).

Употреба на КОКСТРАЛ с храни и напитки



По време на лечението с КОКСТРАЛ не трябва да се приема алкохол.

Бременност и кърмене

Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквито и да било лекарства.

КОКСТРАЛ не трябва да се прилага по време на третия триместър на бременността и по време на кърмене.

Употребата на КОКСТРАЛ не се препоръчва по време на първите два триместъра на бременността и при жени, които планират бременност.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не влияе на активното внимание и способността за концентрация при шофиране и работа с машини, но ако се появят признаци на замаяност или умора дейността трябва да се прекрати.

Важна информация относно някои от съставките на КОКСТРАЛ

Продуктът съдържа лактоза. Ако имате установена непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате КОКСТРАЛ.

3. Как да използвате КОКСТРАЛ

Винаги вземайте КОКСТРАЛ точно както Ви е предписано от Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате колебания.

Възрастни и деца над 12 години приемат по 1 таблетка след хранене (максималната дневна доза е 2 таблетки).

Лечението трябва да бъде възможно най-кратко и не повече от 15 дни за всеки отделен курс на лечение.

Не е необходимо намаляване на дозите при пациенти с леки бъбречни заболявания и при пациенти в напреднала възраст.

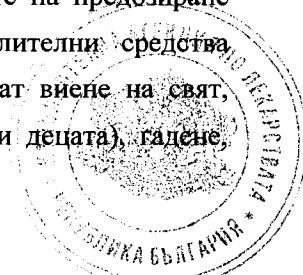
Увеличаването на дозата не води само до усилване на действието, но също така повишава и риска от нежелани лекарствени реакции.

Таблетките приемайте с достатъчно количество течност.

Ако сте използвали повече от необходимата доза КОКСТРАЛ

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане на лекарствения продукт от дете, потърсете незабавно медицинска помощ.

Досега не е описан случай на предозиране с КОКСТРАЛ. Симптомите на предозиране вероятно са подобни на тези при другите нестероидни противовъзпалителни средства (обезболяващи и противовъзпалителни лекарствени продукти). Те включват виене на свят, главоболие, учестено дишане, нарушения на съзнанието (също спазми при децата), гадене,



повръщане, коремни болки, кръв в изпражненията, повръщане на кръв, подобно както при функционални нарушения на черния дроб и бъбреците.

Ако сте пропуснали да използвате КОКСТРАЛ

Вземете дозата възможно най-бързо след като сте си спомнили. Не вземайте две дози за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на КОКСТРАЛ

Не прекъсвайте приема преди изтичане на предписаното време на лечение, дори ако се почувствате по-добре, без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате други въпроси по употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, КОКСТРАЛ може да причини нежелани реакции, но не всеки страда от тях.

По-голяма част от тях се проявят рядко или само в отделни случаи. Ако се проявят, те обикновено са с лек, преходен характер и отшумяват в първата седмица от курса на лечение.

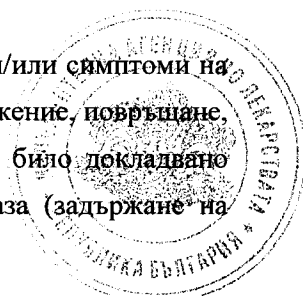
По време на лечението са докладвани диария, гадене и повръщане. Нечесто са наблюдавани запек, изменения или възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит). Много рядко са наблюдавани стомашна болка, храносмилателни разстройства, възпаление на устната кухина (стоматит), кръв във фекалиите, кървене от стомаха и червата, което може да бъде и много силно, язви на стомаха и дванадесетопръстника. Кървенето от стомаха и червата или язви/кървене от лигавица на червата водят до много по-сериозни последствия при пациентите в напреднала възраст. Тези проблеми могат да се появят във всеки един момент от курса на лечението, дори без предупредителни симптоми и без проява на такива в миналото. Лечението трябва да бъде спряно и лекарят - незабавно уведомен, ако се появи язва на стомаха или дванадесетопръстника, или кървене, свързано с курса на лечение.

Наблюдавани са следните нежелани реакции: главоболие, сънливост, замаяност, в отделни случаи са наблюдавани обърканост, нарушено зрение, раздразнителност, нервност и безсъние.

Рядко са описани обриви, зачервяване на кожата, копривна треска, сърбеж; по изключение обрива може да бъде по-сериозен (мехури или некроза).

В отделни случаи са били засегнати бъбречните функции (интерстициален нефрит), отоци на крайниците, хематурия (кръв в урината), повишаване на нивата на креатинин и пикочна киселина в кръвта (изменението на лабораторните стойности е доказателство за промени в бъбречните функции).

Възможно е преходно повишаване на нивата на чернодробните ензими и/или симптоми на чернодробни нарушения. Те включват загуба на апетит, стомашно неразположение, повръщане, болки в корема, умора, потъмняване на урината или жълтеница. Рядко е било докладвано сериозно засягане на черния дроб, съпроводено по изключение с холестаза (задържане на



жлъчната течност от черния дроб) и тежко възпаление на черния дроб – в такъв случай лечението трябва да бъде прекратено.

Нечесто са описани смущения в образуването на кръвни клетки или техен недостиг в кръвообращението (тромбоцитопения, анемия, панцитопения), които се изразяват в увеличено образуване на синини, умора и бледност.

Както при другите т.н. нестероидни противовъзпалителни средства са докладвани алергични реакции (дори в тежка форма), въпреки че продуктът не е бил използван по-рано. Специално при пациенти, които са показали реакции на свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или подобни лекарствени вещества с противовъзпалително действие (т. нар. нестероидни противовъзпалителни средства) са наблюдавани, в редки случаи, алергични реакции със задух и астма.

Лекарства като КОКСТРАЛ могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт.

В отделни случаи са докладвани отоци на лицето или генерализирани отоци, реакции на свръхчувствителност (така наречените анафилактични или анафилактоидни системни реакции) водещи до шок или оток на епиглотиса (мъждеца), палпитация (пулсиране), ускорен сърдечен ритъм, високо или ниско кръвно налягане, проблеми при уриниране.

Ако по време на лечението се появят проблеми в стомашно-чревния тракт, като гадене, повръщане, болка в епигастриума и особено тъмни изпражнения, астматични проблеми (диспнея), кожни обриви, подуване на лицето, краката или други необичайни симптоми, моля уведомете веднага Вашия лекар.

Информирайте Вашия лекар в случай на задълбочаване на нежелана реакция или ако забележите нежелани реакции, неупоменати в тази листовка.

5. Как да съхранявате КОКСТРАЛ

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Не използвайте КОКСТРАЛ след датата, отбелязана на опаковката. Дата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на упоменатия месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в отходните канали или в битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да премахнете лекарство, от което не се нуждаете повече. Тези мерки ще подпомогнат опазването на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа КОКСТРАЛ

Лекарственото вещество е нимезулид (nimesulide) 100 mg в 1 таблетка

Помощни вещества - лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, хидроксипропил целулоза, докусат натриева сол, магнезиев стеарат.

Как изглежда КОКСТРАЛ и съдържание на опаковката



Таблетките КОКСТРАЛ са светло-жълти, кръгли, двойно-изпъкнали с щампа "СХ" от едната страна.

Съдържание на 1 опаковка: 6, 10, 30 или 100 таблетки.

Възможно е не всички видове опаковки да се предлагат на пазара.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,

U kabelovny 130,

102 37 Prague 10

Чешка република

Дата на последно одобрение на листовката:

