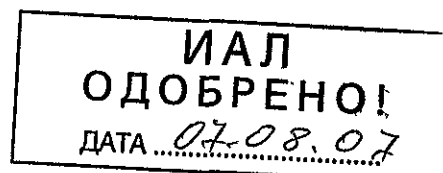


COXTRAL®
КОКСТРАЛ
(nimesulide)



Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Възможно е да се нуждаете от нея отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на друг. Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи, или ако забележите реакция, неупомената в листовката, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е КОКСТРАЛ и за какво се използва
2. Преди да започнете да вземате КОКСТРАЛ
3. Как да вземате КОКСТРАЛ
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да се съхранява КОКСТРАЛ
6. Допълнителна информация

1. Какво е КОКСТРАЛ и за какво се използва

КОКСТРАЛ е лекарствен продукт с противовъзпалително и болкоуспокояващо действие. Различава се от другите нестероидни противовъзпалителни средства по химическата си структура.

КОКСТРАЛ е предназначен за лечение на остра болка, симптоматично лечение на болезнен остеоартрит (дегенеративно заболяване на ставите, напр. коляно или тазобедрена става), болезнена менструация.

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

2. Преди да вземете КОКСТРАЛ

Не вземайте КОКСТРАЛ

- ако сте свръхчувствителни към лекарственото вещество или някое от помощните вещества на КОКСТРАЛ,
- ако сте свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни антиревматични лекарствени продукти (болкоуспокояващи и противовъзпалителни),
- при доказано увреждане на черния дроб след прилагане на нимезулид в миналото.



- при съществуваща язва на стомаха или дванадесетопръстника, кървене в стомашночревния тракт, мозъчносъдово кървене или друго кървене, при тежки бъбречни или чернодробни увреждания, сериозни нарушения в съсирването на кръвта, сърдечна недостатъчност,

- при деца под 12 години,
- през третия триместър на бременността,
- по време на кърмене.

Бъдете особено внимателни, когато приемате КОКСТРАЛ

В случаите описани по-долу, не само дозировката определена от лекаря трябва да се спазва точно, но трябва да се провеждат и контролни изследвания. Това се отнася до следните групи пациенти:

- пациенти със съществуващи или лекувани преди стомашночревни проблеми;
- 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 литий;

Рядко се съобщава сериозно увреждане на черния дроб, свързано с КОКСТРАЛ. Лечението трябва да се прекрати при пациенти, при които в хода на лечението се проявяват симптоми на възможно увреждане на черния дроб (напр. жълтеница, липса на апетит, гадене, повръщане, коремна болка, слабост, потъмняване на урината) и пациенти, чиито стойности на тестовете на чернодробната функция са извън граници. При тези пациенти не трябва да бъдат лекувани отново с КОКСТРАЛ.

Трябва да се избягва едновременната употреба на КОКСТРАЛ с лекарства, за които се знае, че са хепатотоксични (такива, които увреждат черния дроб), както и злоупотребата с алкохол, поради повишения риск от увреждане на черния дроб.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да избягват употребата на други аналгетици (болкоуспокояващи) по време на лечението с КОКСТРАЛ.

КОКСТРАЛ може да прикрие протичаща бактериална инфекция.

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.

Употреба на други лекарствени продукти

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 (средство, 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.

Приемане на КОКСТРАЛ с храна и течности

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 за 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 вземате 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

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 вземете повече КОКСТРАЛ от необходимото

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 забравите да вземете КОКСТРАЛ

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

Ако прекратите приемането 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, потийайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани лекарствени 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, кръвене 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 свързано 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 увеличаване на хематомите (синините), умора и бледност.

Както при другите т.н. нестероидни антиревматични 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 с апнея 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 (мъжеца), 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 нежеланата реакция или ако забележите нежелани реакции, неупоменати в тази листовка.



5. Как да се съхранява 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.

Да се съхранява под 25°C.

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, карбоксиметил нишесте натриева сол, 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

Зентива АД

Прага, Чешка Република

Последна редакция на текста: 070320

Адрес за контакти

ЗЕНТИВА БГ ЕООД

бул. "Н. Й. Вапцаров" No 25, София 1407

тел. 9 62 41 91, 9 62 41 40

