

Zkrácená informace o přípravku**Coxtral 100 mg tablety****Léčivá látka:** Nimesulid 100 mg.**Indikace:** Léčba akutní bolesti. Primární dysmenorea. Nimesulid se má předepisovat pouze jako lék druhé volby a rozhodnutí má být založeno na zhodnocení celkových rizik jednotlivého pacienta.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 12let.

Dávkování: Užívat podle klinického stavu co nejkratší možnou dobu. Maximální délka léčebného cyklu nimesulidem je 15 dní. *Dospělí a dospívající od 12 let:* Jedna 100 mg tableta dvakrát denně. U starších pacientů není třeba redukovat denní dávku. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 30–80 ml/min) nejsou nutné žádné úpravy dávkování. Perorální podání. Doporučuje se užívat po jídle.**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; projevy hypersenzitivity (např. bronchospasmus, rinitida, kopřivka, nazální polypy) v anamnéze, jako reakce na podání acetylsalicylové kyseliny nebo jiných nesteroidních antiflogistik (NSAID); hepatotoxické reakce na podání nimesulidu v anamnéze; současné užívání jiných potenciálně hepatotoxických látek; alkoholismus, toxikománie; gastrointestinální krvácení nebo perforace v anamnéze v souvislosti s předchozí terapií NSAID; aktivní nebo v anamnéze rekurentní peptický vřed / krvácení (dvě nebo více odlišných epizod prokázané ulcerace nebo krvácení); cerebrovaskulární krvácení nebo jiné aktivní krvácení či poruchy krvácivosti; těžké poruchy krevní srážlivosti; těžké srdeční selhání; těžká porucha funkce ledvin; porucha funkce jater; pacienti s horečkou a/nebo s příznaky podobnými chřipce; děti do 12 let; třetí trimestr těhotenství a kojení.**Zvláštní upozornění:** Účinky na funkci jater: Při příznacích poškození jater (např. anorexie, nauzea, zvracení, bolest břicha, únava, tmavě zbarvená moč), nebo u abnormálních výsledků vyšetření jaterních funkcí, nebo pokud se objeví horečka a/nebo flu-like symptomy, má být léčba přerušena.Účinky na gastrointestinální trakt: gastrointestinální krvácení, ulcerace nebo perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID kdykoli během léčby, s varujícími příznaky i bez nich, i bez předchozí anamnézy gastrointestinálních příhod (riziko stoupá se zvyšující se dávkou NSAID a u starších pacientů).Účinky na kardiovaskulární a cerebrovaskulární systémy: Byly hlášeny případy retence tekutin a edémů. Možné mírné zvýšení rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo iktů). Podávání pečlivě zvážit u špatně kompenzované hypertenze, kongestivního srdečního selhání, ICHS, onemocnění periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárního onemocnění a u pacientů s rizikovými faktory pro kardiovaskulární choroby. Účinky na funkci ledvin: Může vést ke zhoršení renálních funkcí. Účinky na kůži: Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě NSAID hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, nejvíce jsou ohroženi pacienti během prvního měsíce léčby. Přípravek obsahuje laktosu.**Interakce:** Farmakodynamické interakce: *Ostatní nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID):* Současné podávání se nedoporučuje. *Kortikosteroidy:* Zvyšují riziko gastrointestinálních ulcerací a krvácení.*Antikoagulancia:* Účinek antikoagulancií, jako je warfarin, může být zvýšen současným podáváním NSAID. Pacienti užívající warfarin nebo podobná antikoagulancia vykazují při léčbě nimesulidem zvýšené riziko krvácivých komplikací. Proto se tyto kombinace nedoporučují. *Antiagregancia a selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI):* Současné podávání zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení. *Diuretika, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) a antagonisté angiotensinu II (AIIA):* NSAID mohou snížit účinnost diuretik a jiných antihypertenziv. Současné podávání může mít za následek zhoršení renálních funkcí. Zejména starší pacienti mají být řádně hydratováni a monitorováni jejich renální funkce. Farmakokinetické interakce: *Furosemid:* nimesulid přechodně zeslabuje účinek furosemidu na vylučování sodíku, v menší míře i na vylučování draslíku a snižuje odpověď na podání diuretika. *Lithium:* NSAID mohou snižovat clearance lithia, následkem čehož dochází ke zvýšení jeho hladiny v plazmě a k toxickým projevům. Nimesulid inhibuje CYP2C9. Nimesulid může zvyšovat sérové hladiny methotrexátu a nefrotoxicitu cyklosporinů.**Fertilita, těhotenství a kojení:** Může vést ke snížení plodnosti žen a nedoporučuje se v případech, kdy žena plánuje těhotenství. Kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství a při kojení.**Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacienti, u nichž se po podání přípravku objeví závrať, točení hlavy nebo spavost, nemají řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

Nežádoucí účinky: Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální. Mohou se objevit peptické vředy, perforace nebo gastrointestinální krvácení, někdy fatální, zejména u starších osob. Po léčbě byly pozorovány také nauzea, zvracení, průjem, flatulence, zácpa, dyspepsie, abdominální bolest, meléna, hematemeza, ulcerózní stomatitida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby. Podrobné informace o nežádoucích účincích v úplné informaci o přípravku.

Uchovávání: V původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky.

Velikost balení: 10 nebo 30 tablet.

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

Datum revize textu: 17. 8. 2021

Výdej je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou obdržíte na adrese: Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika.