

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Coxalgan, 500 mg, tabletki powlekane

(Nabumetinum)

Skład

Jedna tabletki powlekana zawiera substancję czynną: 500 mg nabumetonu oraz substancje pomocnicze: karboksymetyloskrobia sodowa, sodu laurylosiarczan, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Skład otoczki: tytanu dwutlenek (E-171), makrogol 6000, glicerol, magnezu stearynian, hypromeloza, żółcień pomarańczowa (E-110), czerwien koszenilowa (E-124).

Opakowanie:

30 lub 60 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA

ul. Annapol 6 B

03-236 Warszawa

Polska

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Coxalgan i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Coxalgan
3. Jak stosować lek Coxalgan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Coxalgan
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Coxalgan i w jakim celu się go stosuje

Nabumeton jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ). Po wchłonięciu z przewodu pokarmowego podlega przemianom metabolicznym w wątrobie do aktywnego

metabolitu kwasu 6-metoksy-2-naftylooctowego silnie hamującego syntezę prostaglandyn. Nabumeton wywiera działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Wskazania do stosowania

Lek wskazany jest do stosowania w chorobie zwyrodnieniowej stawów i reumatoidalnym zapaleniu stawów jeśli konieczne jest leczenie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

2. Zanim zastosuje się lek Coxalgan

W następujących przypadkach stosowanie leku Coxalgan jest przeciwwskazane:

- u pacjentów nadwrażliwych na nabumeton w wywiadzie lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- u kobiet w trzecim trymestrze ciąży,
- u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy, czynną lub w wywiadzie,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby,
- u pacjentów, u których wystąpiły objawy astmy, pokrzywka lub inne objawy alergiczne w wyniku podania salicylanów lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (podczas leczenia NLPZ opisano przypadki ciężkich reakcji podobnych do anafilaksji, niekiedy zakończone zgonem pacjenta),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Coxalgan

Podczas stosowania niektórych leków z grupy selektywnych inhibitorów COX2 stwierdzono zwiększone ryzyko incydentów sercowo-naczyniowych, takich jak zawał serca, udar mózgu i zgon. Dotychczas nie wykazano związku pomiędzy stosowaniem nabumetonu i ryzykiem powikłań sercowo-naczyniowych.

Przyjmowanie takich leków, jak Coxalgan może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa się podczas długotrwałego przyjmowania dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem lub farmaceutą

Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) wiąże się z ryzykiem wystąpienia ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego, obejmujących krwawienie, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforację. Mogą się one zakończyć zgonem pacjenta. Działania te mogą wystąpić w każdym momencie leczenia bez objawów poprzedzających. U osób w podeszłym wieku ryzyko to jest większe. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się proporcjonalnie do dawki NLPZ u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie (zwłaszcza powikłaną krwawieniem lub perforacją w przeszłości), u osób w podeszłym wieku, osłabionych lub u osób z zapaleniem błony śluzowej jelit. U tych pacjentów lekarz zaleci stosowanie możliwie najmniejszej, skutecznej dawki.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując NLPZ jednocześnie z innymi lekami zwiększającymi ryzyko owrzodzenia lub krwawienia, takimi jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak acenokumarol, inne NLPZ lub leki przeciw płytkowe takie jak aspiryna. W przypadku stwierdzenia krwawienia lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta otrzymującego nabumeton, lekarz zaleci przerwanie leczenia tym lekiem.

U pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy lekarz powinien rozważyć korzyści z terapii nabumetonem w odniesieniu do potencjalnego ryzyka, wdrożyć właściwe leczenie choroby wrzodowej oraz systematycznie monitorować stan pacjenta.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Coxalgan, nawet u pacjentów, u których w przeszłości nie wystąpiła choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy. U tych pacjentów również może wystąpić choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z objawami niewydolności wątroby powinni być szczególnie wnikliwie kontrolowani przez lekarza. W przypadku pogorszenia niewydolności wątroby podczas leczenia nabumetonem lekarz przerwie leczenie lekiem Coxalgan.

Tak jak w przypadku stosowania innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych mogą wystąpić zmiany we wskaźnikach czynności wątroby. Rzadko zgłaszano również przypadki wystąpienia żółtaczki oraz niewydolności wątroby (niektóre zakończone zgonem pacjenta).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Metabolity nabumetonu wydalone są głównie w moczu. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny w przedziale od 30 ml/min do 49 ml/min) obserwowano wzrost o 50% stężenia wolnej frakcji 6-MNA w osoczu, w związku z czym lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku (patrz *Stosowanie innych leków*).

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min), lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia lekiem Coxalgan, jeżeli niewydolność nerek nasili się.

Lekarz może zdecydować o wykonaniu badań laboratoryjnych na początku leczenia, po kilku tygodniach, jak również zawsze w uzasadnionych przypadkach.

Zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej podczas leczenia pacjentów z rozpoznaną niewydolnością nerek lekarz regularnie kontroluje przebieg leczenia.

U pacjentów otrzymujących NLPZ bardzo rzadko zgłaszano również ciężkie reakcje skórne (niekiedy zakończone zgonem pacjenta), takie jak złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka (zespół Lyella). **Lekarz poinformuje pacjentów o objawach i oznakach ciężkich reakcji skórnych. W przypadku wystąpienia wysypki lub jakichkolwiek objawów nadwrażliwości lek należy odstawić.**

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch lub więcej leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Z uwagi na fakt, iż u niektórych pacjentów obserwowano wystąpienie obrzęków obwodowych, lekarz będzie stosować lek Coxalgan z dużą ostrożnością u osób z nadmierną retencją płynów, z nadciśnieniem tętniczym lub z niewydolnością krążenia.

Opisywano przypadki zaburzenia widzenia (zmniejszenie ostrości widzenia oraz widzenie zamglone) podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym nabumetonu. U pacjentów, u których wystąpiły takie zaburzenia lekarz może zdecydować o konieczności badania okulistycznego.

U osób przyjmujących jednocześnie doustne kortykosteroidy istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, łącznie z możliwą perforacją i krwawieniem.

Nabumeton może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

Ciąża

Przed zażyciem leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Coxalgan podczas dwóch pierwszych trymestrów ciąży powinno być ograniczone do sytuacji, w których potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu lub dla noworodka.

Stosowanie nabumetonu w trzecim trymestrze ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Przed zażyciem leku należy poradzić się lekarza. Nie zaleca się stosowania leku Coxalgan u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub innych zaburzeń dotyczących ośrodkowego układu nerwowego podczas przyjmowania leku Coxalgan, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Coxalgan

Lek Coxalgan zawiera barwniki (żółcień pomarańczowa, czerwień koszenilowa), które mogą powodować reakcje alergiczne oraz glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe, biegunkę.

Stosowanie innych leków

Pokarm i mleko przyspieszają wchłanianie leku, jednak całkowita ilość czynnego metabolitu nabumetonu w osoczu, pozostaje niezmienną.

Cymetydyna, leki zobojętniające zawierające glin, paracetamol lub kwas acetylosalicylowy nie wpływają na dostępność biologiczną głównego czynnego metabolitu nabumetonu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania więcej niż jednego niesteroidowego leku przeciwzapalnego.

Kortykosteroidy podawane jednocześnie z nabumetonem mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia krwotoku.

Lekarz będzie kontrolować ewentualne objawy przedawkowania zawsze wtedy, kiedy są stosowane jednocześnie z nabumetonem, np. leki przeciwzakrzepowe, pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidy, hydantoina.

Nie stwierdzono klinicznie istotnego wpływu jednoczesnego stosowania nabumetonu i acenokumarolu, jednakże zgłaszano przypadki wydłużenia czasu protrombinowego.

Lekarz uwzględni to podając nabumeton z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne zwiększają stężenie w osoczu glikozydów nasercowych, litu i metotreksatu, mogą zmniejszać skuteczność terapeutyczną leków moczopędnych i leków przeciwnadciśnieniowych i mogą powodować hiperkaliemię, jeżeli zostaną podane razem z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas. Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji nabumetonu z tymi lekami, w związku z czym zaleca się ostrożność podczas ich równoczesnego podawania.

3. Jak stosować lek Coxalgan

Lek należy stosować doustnie.

Dorośli

Zalecana dawka dobową to dwie tabletki (1g) stosowane jako jedna dawka wieczorem.

W przypadku ciężkich, albo długo utrzymujących się objawów chorobowych oraz w razie ich zaostrzenia, lekarz może zalecić zastosowanie dodatkowo jednej lub dwóch tabletek leku (od 500 mg do 1g) podawanych rano.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Tak jak w przypadku wielu innych leków, stężenie nabumetonu we krwi może być większe u pacjentów w podeszłym wieku. W tej grupie wiekowej nie należy stosować dawki większej niż 1 g, a w niektórych przypadkach dawka 500 mg może być wystarczająco skuteczna (Patrz punkt 2).

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak danych klinicznych, nie zaleca się stosowania leku Coxalgan u dzieci.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny od 30 ml/min do 49 ml/min) występuje 50% zwiększenie niezwiązanego 6-MNA w osoczu, w związku z czym może być konieczne zmniejszenie stosowanej dawki leku.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Informacje na temat stosowania nabumetonu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby są ograniczone. Biotransformacja i metabolizm nabumetonu mogą ulegać zmniejszeniu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (w wywiadzie lub biopsją potwierdzającą marskość wątroby).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Coxalgan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Coxalgan niż zalecana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Coxalgan, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.






W przypadku pominięcia dawki leku Coxalgan

W przypadku zapomnienia o przyjęciu leku o właściwej porze, należy przyjąć go następnego dnia o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Dla wygody pacjenta, w ulotce i na opakowaniu zamieszczono tabelę do graficznego przedstawienia sposobu stosowania leku.

Dawkowanie

 RANO	 POŁUDNIE	 WIECZÓR	 POSIŁEK	 DNI

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek Coxalgan może powodować działania niepożądane.

Poniżej przedstawiono zestawienie działań niepożądanych z uwzględnieniem podziału nasilenia objawów, rodzaju występujących objawów, układów, których dotyczą lub według częstości występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$),

często ($\geq 1/100$ i $< 1/10$),

niezbyt często ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$),

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$),

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: anafilaksja, reakcje rzekomoanafilaktyczne.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: dezorientacja, nerwowość, bezsenność.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: senność, zawroty głowy, bóle głowy, parestezje (uczucie mrowienia)

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia widzenia, choroby oczu.

Zaburzenia ucha i błędnika

Często: szumy uszne, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia naczyniowe

Często: zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: duszność, zaburzenia oddychania, krwawienie z nosa.

Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie płuc.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, zaparcie, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, nudności, bóle brzucha, wzdęcia.

Niezbyt często: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego, zaburzenia przewodu pokarmowego, smoliste stolce, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: niewydolność wątroby, żółtaczka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka, świąd.

Niezbyt często: nadwrażliwość na światło, pokrzywka, pocenie się.

Bardzo rzadko: toksyczna martwica naskórka (zespół Lyella), ciężkie objawy skórne przebiegające ze zmianami pęcherzowymi, wykwitami i gorączką (zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, pseudoporfiria (występowanie pęcherzy w miejscach urazów mechanicznych i w skórze odsłoniętej - ręce, twarz, głowa), łysienie.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: miopatia (ból i osłabienie mięśni)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: zaburzenia układu moczowego.

Bardzo rzadko: niewydolność nerek, zespół nerczycowy.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: nadmierne krwawienie miesiączkowe.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: obrzęki.

Niezbyt często: astenia (osłabienie), uczucie zmęczenia.

Badania diagnostyczne

Niezbyt często: nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Coxalgan może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru.

W przeprowadzonych badaniach klinicznych z zastosowaniem dawki większej niż 1 g nie obserwowano zwiększenia częstości występowania działań niepożądanych.

Należy jednak zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

5. Przechowywanie leku Coxalgan

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25⁰C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Coxalgan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA

ul. Annopol 6 B

03-236 Warszawa

tel.: (0-22) 51-91-500

Data ostatniej weryfikacji ulotki: 23.04.2008 r.