

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Алкинак 100 mg филмирани таблетки
Alkynac 100 mg film-coated tablets**

**Ацеклофенак
Acetclofenac**

Дата: 04.06.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Алкинак 100 mg филмирани таблетки
Alkynac 100 mg film-coated tablets

Ацеклофенак
Aceclofenac

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Алкинак 100 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Алкинак 100 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Алкинак 100 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Алкинак 100 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **AIRTAL® 100 mg Tablets** (ПРУ: Almirall, S.A., Испания).

Филмираните таблетки Алкинак съдържат активната съставка ацеклофенак, която принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) и антиревматични лекарства (лекарства, които се използват при заболявания на костите, хрущялите и мускулите).

Това лекарство е предназначено за възрастни при лечението на:

- Възпалителни ревматични заболявания, като остеоартрит (заболяване, което засяга ставите), ревматоиден артрит (прогресивно и хронично автоимунно заболяване, което засяга ставите), анкилозиращ спондилит (тежко инвалидизиращо ревматично заболяване, което може да доведе до срастване на ставите).
- Извънставен ревматизъм, като периартрит (възпалително заболяване, което засяга фиброзните тъкани около ставите), бурсит (възпаление на пълните с течност мехурчета, които образуват възглавница между костите и сухожилията и/или мускулите около ставите), тендинит (възпаление на сухожилията), ентезит (възпаление на мястото, където мускулите се свързват с костите).
- Остри болезнени състояния с различни причини, например ишиас (усещане за остра болка в краката, породена от дразнене на седалищния нерв), болка в кръста, миалгия (болка в мускулите), първична дисменорея (болезнен менструален цикъл), болка в резултат от различни видове травма, одонталгия (болка в зъбите).

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Алкинак 100 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Алкинак 100 mg филмирани таблетки?

Ацеклофенак е нестероидно противовъзпалително средство, което принадлежи към класа на аналозите на фенилоцетната киселина.

В проучвания с различни животински видове ацеклофенак при експериментални модели на остро и хронично възпаление е показал аналгетично и противовъзпалително действие, както терапевтично, така и профилактично, подобно на това на индометацин и

диклофенак. Аналгетичният ефект, оценен при болезнени състояния, предизвикани експериментално от стимули от различен тип, е сравним с този на индометацин и диклофенак.

Установено е също, че ацеклофенак, използван в експерименталните модели, има антипиретично действие.

Не са открити функционални промени в сърдечно-съдовата, дихателната и централната нервна система. Ефектите при бъбреците са сравними с тези, предизвикани от други НСПВС.

Ацеклофенак е мощен инхибитор на циклооксигеназата – ензим, който катализира превръщането на арахидоновата киселина в прекурсори на простагландини и тромбоксан.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Алкинак 100 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Алкинак 100 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Алкинак 100 mg е филмирана таблетка.

Възрастни

Препоръчителната доза е 2 таблетки дневно (200 mg на ден), по 1 таблетка на 12 часа.

Таблетките трябва да се преглъщат с достатъчно количество вода.

За предпочитане е да приемате лекарството по време на хранене.

Старческа възраст

Не се счита за нужно да се променя дозата.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с чернодробни проблеми (чернодробна недостатъчност) се препоръчва началната доза да се намали на 100 mg дневно.

Въпреки това, както при останалите НСПВС, приемът на Алкинак трябва да става с повишено внимание, ако сте в старческа възраст и имате влошена бъбречна или чернодробна функция, сърдечно-съдова дисфункция или ако приемате други лекарствени терапии едновременно.

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум, като се приема най-ниската ефикасна доза за минималното време, нужно за овладяване на симптомите (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ на листовката за пациента).

Ако сте взели повече от необходимата доза Алкинак

Ако случайно приемете повече таблетки Алкинак от препоръчаното, незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница.

Към момента няма достатъчно информация относно клиничната картина вследствие на предозиране с Алкинак.

Терапевтичните мерки, които трябва да се вземат в случай на остро натравяне с перорално приет ацеклофенак, са същите, които се предприемат при остро натравяне с НСПВС:

- Приема на лекарството трябва да се предотврати възможно най-бързо посредством стомашна промивка (изпразване и промиване на стомаха) и лечение с активен въглен.
- Трябва да се започне поддържащо и симптоматично лечение в случай на усложнения като хипотония (ниско кръвно налягане), бъбречна недостатъчност, гърчове, раздразване на стомашно-чревния тракт и потискане на респираторната функция.
- Специфични терапии, като форсирана диуреза (метод, използван за повишаване на

елиминирането на вече усвоени вещества), диализа (терапия, която замества физическата бъбречна функция) или хемоперфузия (преминаване на кръв през колона от абсорбираща смола с цел изчистване на дадено вещество) не позволяват елиминирането на нестероидни противовъзпалителни средства поради силната степен на свързване с кръвните протеини и техният значим метаболизъм.

Ако сте пропуснали да приемете Алкинак

Не трябва да вземате двойна доза за наваксване на пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Алкинак:

- Ако сте алергични към ацеклофенак или други НСПВС (вкл. ацетилсалицилова киселина) или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- Ако в миналото след прием на ацетилсалицилова киселина или други НСПВС сте получили астматични пристъпи или други алергични реакции като уртикария (кожна реакция), назален ринит (възпаление на лигавиците), оток (натрупване на течности), обрив (внезапно зачервяване на кожата) или бронхоспазъм (стесняване на лумена на бронхите). Това важи за всички нестероидни противовъзпалителни средства.
- Ако имате сърдечно и/или мозъчно-съдово заболяване (на нивото на кръвоносните съдове на мозъка), напр. ако сте имали инфаркт, инсулт (увреждане на мозъка, което възниква при внезапно спиране на притока на кръв към мозъка), миниинсулт (преходна исхемична атака), запушване на кръвоносните съдове на сърцето или мозъка, или ако сте имали операция за премахване на такива запушвания или коронарен байпас (операция, при която се позволява да се заобиколи пречката в кръвообращението).
- Ако понастоящем или преди сте имали проблеми с кръвообращението (периферно артериално заболяване).
- Ако имате настояща гастродуоденална язва (ерозия на лигавицата на стомаха или чревната лигавица) или кървене в стомашно-чревния тракт.
- Ако имате активно кървене и нарушения на кръвосъсирването (кръвозагуба).
- Ако сте имали стомашно-чревно кървене или перфориране, предизвикано от предишно лечение с нестероидни противовъзпалителни средства, или ако сте имали рецидивиращо кървене или пептична язва (два или повече различни епизода на демонстрирана язва или кървене).
- Ако имате намалена функция на черния дроб (тежко чернодробно увреждане).
- Ако имате намалена функция на бъбреците (бъбречно увреждане).
- Ако сте бременна в последното тримесечие. Алкинак не трябва да се приема от деца (вижте „Деца и юноши“ в листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Алкинак.

Не вземайте Алкинак в комбинация с други НСПВС, в т.ч. селективни COX-2 инхибитори.

Приемайте Алкинак с повишено внимание:

- Ако пушите.
- Ако имате диабет (повишени нива на кръвна захар).
- Ако имате ангина (болка в гърдите, предизвикана от недостиг на кислород към сърцето).

- Ако имате кръвни съсиреци.
- Ако имате хипертония (високо кръвно налягане).
- Ако имате високо ниво на холестерол или триглицериди (мазнини) в кръвта.
- В случай на чернодробна дисфункция (нерушения на черния дроб).
- В случай на сърдечна или бъбречна недостатъчност.
- Ако сте били подложени на голяма операция.
- Ако сте в старческа възраст.

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткия необходим период от време на лечение, необходим да се поставят симптомите под контрол (вижте точка 3 „Как да приемате Алкинак“ на листовката за пациента).

Ако сте в старческа възраст, имайте предвид, че честотата на нежеланите реакции е по-висока, особено що се отнася до стомашно-чревно кървене и перфориране, които може да бъдат фатални (вижте точка 3 „Как да приемате Алкинак“).

Стомашно-чревна система (стомах и черва)

По време на лечението с каквито и да било НСПВС, по всяко време, със или без предупредителни симптоми или история на тежки стомашно-чревни събития (нарушения на стомаха или червата), са докладвани епизоди на кървене в стомаха и червата, образуване на язви или перфорации, което може да бъде фатално.

Незабавно спрете лечението с Алкинак и се консултирайте с лекаря си, ако получите стомашно-чревно кървене или язва, докато приемате това лекарство.

Както при всички НСПВС, трябва да приемате Алкинак с повишено внимание и под пряк медицински контрол, ако имате симптоми, които предполагат нарушения, свързани с горните или долните части на стомашно-чревния тракт, ако някога сте имали стомашна или чревна язва, кървене, перфориране, улцерозен колит или болест на Крон (възпалително заболяване на червата), хематологични (кръвни) промени, тъй като тези състояния може да се влошат (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на листовката за пациента).

Ако сте в старческа възраст или някога сте имали язва, особено ако е имало усложнения от кървене или перфориране, рискът от стомашно-чревно кървене, язва или перфориране е по-висок, особено при повишени дози на НСПВС. В такива случаи започнете лечението с най-ниската ефикасна доза, за да се намали рискът от стомашно-чревна токсичност.

Ако вземате ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които може да повишат риска от стомашно-чревни събития (като други НСПВС или кортикостероиди, вижте точка „Други лекарства и Алкинак“ на листовката за пациента), се препоръчва да обмислите съвместен прием със средства за защита на стомаха (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа).

Ако сте страдали от стомашно-чревна токсичност (т.е. проблеми със стомаха и червата), особено ако сте в старческа възраст, трябва да съобщавате всички коремни симптоми (особено стомашно-чревно кървене) на своя лекар, особено в ранните стадии на лечението.

Подходете с повишено внимание, когато приемате Алкинак, ако едновременно с това вземате лекарства, които може да повишават риска от язви или кървене, например системни кортикостероиди, антикоагуланти, антитромбоцитни средства или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (вижте точка „Други лекарства и Алкинак“).

Сърдечно-съдови (на ниво сърдечни кръвоносни съдове) и мозъчно-съдови (на ниво мозъчни кръвоносни съдове)

Приемът на Алкинак трябва да става с повишено внимание и под адекватно наблюдение:

- Ако преди сте имали високо кръвно налягане и/или застойна сърдечна недостатъчност (невъзможност на сърцето да снабдява тялото с достатъчно кръв), от леки до умерени епизоди, тъй като във връзка с лечението с НСПВС са съобщени задържане на течности и образуването на отоци.

- Ако имате значими рискови фактори за сърдечно-съдови инциденти (високо кръвно налягане, високо ниво на мазнини в кръвта, диабет) или ако пушите.

- Ако някога сте имали епизоди на мозъчно-съдово кръвене.

Използването на Алкинак може да се свързва с повишен риск от инфаркт на миокарда (сърдечен удар) (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на листовката за пациента).

Тъй като сърдечно-съдовите рискове от приема на Алкинак може да се повишат заедно с дозата и продължителността на лечението, трябва да се използва най-ниската ефикасна доза за най-краткия необходим период. Отговорът към терапията и нуждата от подобряване на симптомите трябва да се преоценяват периодично.

Реакции на свръхчувствителност (алергия) и кожни реакции

Приемът на Алкинак трябва да се избягва в случай на варицела. В някои случаи варицелата може да доведе до тежки инфекциозни усложнения на кожата и меките тъкани, като не е възможно да се изключи ролята на НСПВС при влошаване на такива инфекции (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на листовката за пациента). Както при други НСПВС, в редки случаи може да възникнат и алергични реакции, в т.ч. анафилактични/анафилактоидни реакции (бързо възникващи алергични реакции), дори без предишна експозиция към ацеклофенак (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на листовката за пациента).

В много редки случаи при използването на НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции, някои от които са фатални, включително ексфолиативен дерматит (кожно раздразнение с лющене), синдром на Стивънс-Джонсън (лезии на ниво кожа и лигавици) и токсична епидермална некролиза (тежко кожно заболяване, при което епидермисът се отлепва на слоеве) (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на листовката за пациента). Рискът изглежда по-висок в ранните стадии на терапията, тъй като възникването на реакцията при повечето случаи става през първия месец от лечението. Преустановете приема на Алкинак при първата поява на кожен обрив, увреждане на лигавиците или каквито и да било други признаци за свръхчувствителност (алергия).

Бъбречна функция

Приемайте Алкинак с повишено внимание:

- При леки до умерени бъбречни увреждания, тъй като приемът на НСПВС може да доведе до влошаване на бъбречната функция. В такъв случай вземете най-ниската ефикасна доза и редовно проверявайте бъбречната си функция.

- Ако едновременно се лекувате и с диуретици (лекарства, които повишават отделянето на урина). Ефектите върху бъбречната функция обикновено са обратими след преустановяване на приема на ацеклофенак.

Чернодробна функция

Преустановете лечението с Алкинак, ако параметрите на чернодробната функция са постоянно променени или влошени, при клинични признаци или симптоми, които съответстват на хепатопатия (чернодробно заболяване) или при други прояви, например еозинофилия (висока концентрация на бели кръвни клетки в кръвта) или обрив (внезапно зачервяване на кожата).

Възможно е при употребата на Алкинак да се развие хепатит (възпаление на черния дроб) без предупредителни симптоми.

Приемайте Алкинак с повишено внимание, ако имате чернодробна порфирия (рядко състояние, при което има недостиг на чернодробни ензими), тъй като това може да предизвика гърчове.

Правете редовни медицински прегледи в случай на леко до умерено увреждане на чернодробната функция.

Хематологични (кръвни) проблеми

Възможно е ацеклофенак временно да възпрепятства натрупването на тромбоцити (вижте точка „Други лекарства и Алкинак“ на листовката за пациента).

Респираторни нарушения

Трябва да подходите с повишено внимание, когато приемате Алкинак, ако страдате или преди сте страдали от бронхиална астма (заболяване, което се предизвиква от бронхиална обструкция), тъй като НСПВС може да влошат бронхоспазма.

Дългосрочно лечение

Като превантивна мярка, ако сте на дългосрочно лечение с НСПВС, трябва да следите нивата на кръвните клетки, както и параметрите на бъбречната и чернодробната си функция.

Деца и юноши

Към момента няма налични клинични данни относно употребата на лекарството от деца, поради което приемът му от такива не се препоръчва (вижте точка „Не приемайте Алкинак“).

Други лекарства и Алкинак

Бъдете внимателни, когато приемате Алкинак заедно с:

- Диуретици (лекарства, използвани за повишаване на производството на урина): ацеклофенак, подобно на други НСПВС, може да инхибира ефекта на диуретиците. В случай на едновременно приложение с калий съхраняващи диуретици е необходимо да се установи проследяване на нивата на калий в кръвта.
- Антихипертензивни средства (лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане): НСПВС може да намалят ефекта на антихипертензивните лекарства. Ако имате влошена бъбречна функция (например ако сте изгубили много течности или сте в старческа възраст), едновременното приложение на антихипертензивни лекарства като АСЕ инхибитори или антагонисти на ангиотензин II и НСПВС може да повиши риска от остра бъбречна недостатъчност, което обикновено е обратимо. В такива случаи трябва да приемате достатъчно течности и да се обмисли проследяване на бъбречната функция след старта на едновременното лечение, както и периодично след това.
- Кортикостероиди (противовъзпалителни средства): може да съществува повишен риск от образуване на язви или кървене в стомаха и червата (стомашно-чревно кървене) (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“ на листовката за пациента).
- Антикоагуланти: подобно на другите НСПВС, ацеклофенак може да повиши активността на антикоагулантните лекарства като варфарин (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“), поради което потенциалното комбинирано лечение трябва да става под строг контрол.
- Антитромбоцитни средства селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (СИОПС): едновременното приемане заедно с НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Антидиабетични лекарства: съобщени са изолирани случаи на хипогликемични ефекти (намалено ниво на кръвна захар) и хипергликемични ефекти (повишено ниво на кръвна захар). Поради това се препоръчва да се обмисли потенциалното коригиране на дозата на

хипогликемични средства (лекарства, които понижават нивото на кръвната захар) при едновременен прием с ацеклофенак.

- Метотрексат (антинеопластично и антиревматично лекарство, което се използва за третиране на определени заболявания, например левкемия, лимфоми, ревматоиден артрит, лупус и псориазис): възможното взаимодействие между НСПВС и метотрексат трябва да се вземе под внимание, дори когато се приемат ниски дози метотрексат, особено ако имате понижена бъбречна функция. Когато се налага да се осъществява едновременен прием, бъбречната функция трябва да се постави под наблюдение. Бъдете особено внимателни, ако НСПВС и метотрексат са приемат едновременно за повече от 24 часа, тъй като може да се стигне до повишаване на концентрациите на противораковото средство в кръвта заедно с последващо повишаване на токсичността на последното.

- Литий (лекарство за стабилизиране на настроението, което се използва за лечение на депресия и биполарно разстройство) и дигоксин (лекарство, което стимулира сърдечната функция): някои НСПВС инхибират елиминирането на литий и дигоксин, което води до повишаването на тяхната концентрация в кръвта. Поради това комбинирането им трябва да се избягва, освен ако не е възможно да се осъществи редовно проследяване на нивата на литий и дигоксин.

- Други НСПВС: едновременното приложение на ацетилсалицилова киселина и други НСПВС може да повиши честотата на възникване на нежелани реакции.

- Циклоспорин и такролимус (имунопотискащи лекарства): счита се, че приемат на НСПВС заедно с едновременния прием на циклоспорин или такролимус може да увеличи риска от нефротоксичност (бъбречна токсичност). Поради тази причина е важно при комбинирана терапия бъбречната функция да се следи внимателно.

- Зидовудин (противовирусно лекарство): когато НСПВС се приемат заедно със зидовудин, рискът от кръвна токсичност се увеличава; има показания за повишен риск от хемартроза (излив на кръв в става) и хематом при хемофилии с положителен резултат за ХИВ, които приемат едновременно лечение със зидовудин и ибупрофен (лекарство, което спада към категорията на НСПВС).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, или ако смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство.

Бременност

Алкинак не трябва да се приема в последното тримесечие на бременността, тъй като може да навреди на плода или да причини затруднения по време на раждането. Лекарството може да доведе до проблеми със сърцето, белите дробове или бъбреците на плода. То може да повлияе на Вашата склонност и склонността на бебето Ви към кървене и да забави или удължи раждането по-дълго от очакваното. Не трябва да приемате Алкинак през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по съвет на Вашия лекар. Ако се нуждаете от лечение по време на този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва минималната доза за възможно най-кратко време. От 20-тата седмица на бременността нататък Алкинак може да доведе до проблеми с плода, ако се приема за повече от няколко дни, чрез намаляване нивата на амниотична течност, която заобикаля плода (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение, което продължава повече от няколко дни, е възможно Вашият лекар да препоръча допълнително наблюдение.

Инхибирането на синтеза на простагландин, причинено от НСПВС, може да окаже неблагоприятен ефект върху бременността и/или развитието на плода. Резултатите от

епидемиологични проучвания предполагат повишен риск от спонтанен аборт и сърдечна малформация и гастрошизис (дефект на коремната стена, при който може да настъпи излизане на червата извън коремната кухина на бебето) след употреба на инхибитор на синтеза на простагландин в ранните стадии на бременността. Абсолютният риск от сърдечни малформации се повишава от под 1% до около 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава заедно с дозата и продължителността на лечението.

Кърмене

Не трябва да приемате Алкинак, ако кърмите, освен ако потенциалната полза за майката не надвишава възможните рискове за плода (вижте „Не приемайте Алкинак“ на листовката за пациента).

Фертилитет

НСПВС може да повлияят на фертилитета и приемът им не се препоръчва за жени, които планират бременност. Приемът на ацеклофенак трябва да се преустанови при жени, които имат проблеми с фертилитета или се подлагат на изследвания на фертилитета. Ако приемате Алкинак в такива случаи, дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на самото лечение трябва да е възможно най-кратка.

Шофиране и работа с машини

Приложението на ацеклофенак, както и при други НСПВС и особено при предразположени пациенти, може да доведе до замаяност, световъртеж или други смущения в централната нервна система.

Трябва да вземете под внимание тези възможни нежелани реакции, преди да пристъпите към шофиране на автомобили или работа с машини, при които е необходимо повишено внимание.

Алкинак 100 mg филмирани таблетки съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е, може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Алкинак 100 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Алкинак 100 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Алкинак 100 mg филмирани таблетки?

Тъй като Алкинак 100 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Незабавно преустановете приема на Алкинак и се консултирайте със своя лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- тежка алергична реакция (анафилактичен шок). Симптомите може да се развият бързо и да бъдат животозастрашаващи, ако не се третират незабавно, като включват висока температура, затруднено дишане, хриптене, болка в корема, повръщане, подуване на лицето и гърлото.

- сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Тези реакции могат да бъдат животозастрашаващи и да се развият бързо, като се образуват големи мехури и кожата започне да се лющи. Обривът може също така да се появи при устата, гърлото или очите. Високата температура, главоболието и болката в ставите обикновено възникват едновременно.
- кръвни нарушения, напр. намалено производство на определени кръвни клетки (потискане на функцията на костния мозък), необичаен разпад на червените кръвни клетки, още наричан „хемолитична анемия“, ниско съдържание на желязо в кръвта, ниско ниво на бели кръвни клетки, нисък брой на тромбоцити, повишени нива на калий в кръвта, което може да доведе до раздразване на кръвоносните съдове и на свой ред до възпаление, наричано васкулит. Тези нарушения могат да доведат до усещане за тежка умора, задух, болки в ставите и склонност към рецидивиращи инфекции и синини.
- кървене в стомаха и червата (стомашно-чревно кървене).
- наранявания на стомаха (пептична язва).
- трайно променени или влошени параметри на чернодробната функция, клинични признаци или симптоми, съответстващи на чернодробно заболяване, други прояви като еозинофилия.

Възможните нежелани реакции, които могат да възникнат след прием на Алкинак са както следва:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- замаяност (световъртеж).
- повишение на нивата на определени чернодробни ензими.
- гадене, диария, болка в корема, диспепсия (нарушено храносмилане).

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- възпаление на стомаха (гастрит), язви в устата (афти), газове (метеоризъм), запек, повръщане.
- повдигнати кръгли червени сърбящи, щипещи или парещи петна по кожата (уртикария), обрив (внезапно зачервяване на кожата), сърбеж, възпаление на кожата (дерматит).
- повишени нива на урея и креатинин в кръвта.
- запек.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Алкинак 100 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Алкинак 100 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Алкинак 100 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Алкинак 100 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 30.05.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Alkaloid-INT d.o.o., Словения.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Алкинак 100 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.