

Публичен оценъчен доклад – резюме

Бестарен 25 mg филмирани таблетки
Bestaren 25 mg film-coated tablets

декскетопрофен (като декскетопрофен трометамол)
dexketoprofen (as dexketoprofen trometamol)

Дата: 29.03.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Бестарен 25 mg филмирани таблетки
Bestaren 25 mg film-coated tablets

декскетопрофен (като декскетопрофен трометамол)
dexketoprofen (as dexketoprofen trometamol)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Бестарен 25 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Бестарен 25 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Бестарен 25 mg филмирани таблетки е обезболяващо лекарство от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Бестарен 25 mg филмирани таблетки се използва за лечение на лека до умерена болка като болка в мускулите, болезнена менструация (дисменорея) и зъбобол.

Как действа Бестарен 25 mg филмирани таблетки?

Декскетопрофен трометамол е трометаминова сол на S-(+)-2-(3-benzoylphenyl)propionic acid - лекарствен продукт с аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства, което принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства (M01AE).

Механизмът на действие на нестероидните противовъзпалителни средства се свързва с намаление на простагландиновата синтеза чрез инхибиране на циклооксигеназата. По-специално е налице инхибиране на превръщането на арахидонова киселина в циклични ендопероксидази, PgG₂ и PgH₂, които образуват PgE₁, PgE₂, PgF_{2α} и PgD₂ и също простагландини PgI₂ и тромбосани (TxA₂ и TxB₂). Освен това, инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе и други медиатори на възпалението, като кинините. Това е един индиректен ефект, който допълва директното действие.

В проучвания при животни и хора е доказано, че декскетопрофен инхибира активността на COX-1 и COX-2.

Клинични проучвания върху различни болкови модели демонстрират ефективна аналгетична активност на декскетопрофен трометамол. В някои проучвания началото на аналгетичното действие се проявява до 30 минути след приложението. Аналгетичният ефект е с продължителност от 4 до 6 часа.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Бестарен 25 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Бестарен 25 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Бестарен е филмирана таблетка.

Дозата на Бестарен 25 mg филмирани таблетки зависи от вида, силата и продължителността на болката. Вашият лекар ще определи колко таблетки дневно трябва да приемате и продължителността на терапията.

Препоръчителната доза обикновено е 1 таблетка (25 mg) на всеки 8 часа, но не повече от 3 таблетки дневно (75 mg).

Ако сте в старческа възраст или ако страдате от нарушена бъбречна или чернодробна функция, трябва да започнете лечението с обща дневна доза не повече от 2 таблетки (50 mg).

При пациенти в старческа възраст началната доза може да се увеличи до общата препоръчителна дневна доза (75 mg), ако Бестарен 25 mg филмирани таблетки се понася добре.

Ако болката е интензивна и се нуждаете от бързо облекчаване, приемете таблетките на гладно (поне 30 минути преди хранене), тъй като това ще улесни резорбцията им (вижте т.2 Бестарен 25 mg филмирани таблетки с храна и напитки).

Ако сте приели голямо количество от лекарството, веднага уведомете Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, не забравяйте да вземете опаковката на лекарството или тази листовка със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Бестарен 25 mg филмирани таблетки не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата редовна доза според указанията (според т.3 "Как да приемате Бестарен 25 mg филмирани таблетки").

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

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Бестарен 25 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като декскетопрофен е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Бестарен 25 mg филмирани таблетки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към декскетопрофен трометамол или някое от останалите съставки на Бестарен 25 mg филмирани таблетки;
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако имате астма или ако сте получавали астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на носа за кратко време), полипи в носа (образувания в носа вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуване на лицето, очите, устните, или езика, или дихателна недостатъчност), или свиркане в гърдите след приемане на аспирин или на други нестероидни противовъзпалителни средства;

- ако сега или преди сте имали пептична язва, стомашно или чревно кървене или имате хронични храносмилателни нарушения (напр. лошо храносмилане, киселини);
- ако сте имали стомашно или чревно кървене или перфорация в резултат на предшестващо приложение на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при болка;
- ако имате чревно нарушение с хронично възпаление (болест на Крон или улцерозен колит);
- ако имате известна фоточувствителност след прием на кетопрофен;
- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност, умерено до тежко нарушена бъбречна функция или тежко нарушена чернодробна функция;
- ако имате нарушения, свързани с кървенето или с кръвосъсирването;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте на възраст под 18 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Бестарен 25 mg филмирани таблетки:

- ако имате алергия или в миналото сте имали алергични прояви;
- ако имате бъбречни, чернодробни или сърдечни нарушения (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и при задържане на течности, или ако сте страдали от някое от изброените нарушения в миналото;
- ако приемате диуретици или сте обезводнен и имате намален кръвен обем вследствие на прекомерна загуба на течности (например често уриниране, диария или повръщане);
- ако имате сърдечни проблеми, прекаран инсулт или считате, че при Вас може да има риск от поява на тези състояния (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол или сте пушач), трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт. Лекарства като Бестарен 25 mg филмирани таблетки могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инфаркт ("миокарден инфаркт") или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози или продължително лечение. Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението;
- ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте по-предразположен към нежеланите лекарствени реакции. Ако се прояви някоя нежелана реакция, незабавно се консултирайте се с Вашия лекар;
- ако сте жена, която има проблеми със зачеването (Бестарен 25 mg филмирани таблетки може да наруши репродуктивната Ви способност. Ето защо не трябва да се приема, ако се опитвате да забременеете или правите изследвания за безплодие);
- ако страдате от нарушение в кръвообразуването или формирането на кръвните клетки;
- ако страдате от системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан);
- ако сте имали в миналото хронично чревно възпаление (улцерозен колит или болест на Крон);
- ако имате или сте страдали в миналото от други стомашни или чревни нарушения;
 - ако приемате други лекарства, които увеличават риска от язва или кървене, напр. перорални кортикостероиди, някои антидепресанти (флуоксетин, пароксетин, циталопрам, есциталопрам, сертралин и др, т. нар. инхибитори на обратното захващане на серотонина), противосъсирващи лекарства, напр. аспирин или антикоагуланти като варфарин. В тези случаи се посъветвайте с Вашия лекар преди да приемете Бестарен 25 mg филмирани таблетки. Той/тя може да Ви посъветва да приемате допълнително

лекарство за предпазване на стомаха (напр. мизопростол или лекарства, които подтискат секрецията на стомашна киселина).

Други лекарства и Бестарен 25 mg филмирани таблетки

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина (аспирин), кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;
- литий, използван при лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат, използван при ревматоиден артрит или рак;
- хидантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- АСЕ инхибитори, диуретици, бета-блокери и ангиотензин-II антагонисти, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- пентоксифилин и окспентифилин, използвани за лечение на хронични венозни язви;
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции;
- аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции;
- хлорпропамид и глибенкламид, използвани при диабет.

Комбинации, които трябва да се прилагат с внимание:

- хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции;
- циклоспорин или такролимус, използвани при лечение на заболявания на имунната система и при трансплантация на органи;
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства за разрушаване на кръвни съсирени;
- пробеницид, използван при подагра;
- дигоксин, прилаган при лечение на хронична сърдечна недостатъчност;
- мифепристон, използван за предизвикване на аборт (прекратяване на бременност);
- антидепресанти от групата на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs);
- антитромбоцитни лекарства, използвани за подтискане на тромбоцитната агрегация намаляване на съгъстяването на кръвта и образуването на кръвни съсиреци.

Ако имате някакви въпроси относно приема на други лекарства с Бестарен 25 mg филмирани таблетки, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте таблетките с достатъчно количество вода (напр. 1 чаша). Приемайте таблетките с храна, тъй като това може да намали риска от появата на нежелани лекарствени реакции от стомашен или чревен произход. Ако обаче имате остра болка, приемете таблетките на гладно, например поне 30 минути преди хранене, тъй като това ще ускори малко ефекта на лекарството.

Деца и юноши

Не приемайте Бестарен 25 mg филмирани таблетки, ако сте на възраст под 18 години.

Бременност и кърмене

Не приемайте Бестарен 25 mg филмирани таблетки по време на бременност и кърмене. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство:

- информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност, тъй като Бестарен 25 mg филмирани таблетки може да не е подходящ за Вас;
- Вие не трябва да приемате Бестарен 25 mg филмирани таблетки, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Бестарен 25 mg филмирани таблетки може леко да повлияе Вашата способност за шофиране и работа с машини, поради възможното предизвикване на замаяност или сънливост като нежелани лекарствени реакции. Ако забележите появата на подобни ефекти, не шофирайте или не използвайте машини до отшумяване на симптомите.

Какви са възможните нежелани реакции на Бестарен 25 mg филмирани таблетки?

Чести нежелани реакции

Гадене и/или повръщане, стомашна болка, диария, храносмилателни проблеми (диспепсия).

Нечести нежелани реакции

Световъртеж (вертиго), замаяност, сънливост, нарушения на съня, нервност, главоболие, сърцебиене, зачервяване, стомашни проблеми, запек, сухота в устата, газове в корема, кожен обрив, умора, болка, втрисане и тръпки, обща слабост (отпадналост).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Бестарен 25 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Бестарен 25 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Бестарен 25 mg филмирани таблетки е "Беста Мед" ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 15.03.2018 и е подновено безсрочно.