

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

**Ревелио 25 mg филмирани таблетки
Revelio 25 mg film-coated tablets**

**Декскетопрофен (като Декскетопрофен Трометамол)
Dexketoprofen (as Dexketoprofen Trometamol)**

Дата: 09.06.2025

Ревелио 25 mg филмирани таблетки
Revelio 25 mg film-coated tablets

Декскетопрофен (като Декскетопрофен Трометамол)
Dexketoprofen (as Dexketoprofen Trometamol)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Ревелио 25 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 Ревелио 25 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

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

Ревелио 25 mg филмирани таблетки е генерично лекарство. Това означава, че е подобно на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Дексофен 25 mg филмирани таблетки (производител: Menarini, Berlin-Chemie)**

Ревелио е обезболяващо лекарство от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Ревелио се използва за лечение на лека до умерена болка като болка в мускулите, болезнена менструация (дисменорея) и зъбобол.

Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Как действа Ревелио 25 mg филмирани таблетки?

Декскетопрофен трометамол е трометаминова сол на S-(+)-2-(3-бензоилфенил пропионик ацид) - лекарствен продукт с аналгетични, противовъзпалителни и антипиретични свойства, който принадлежи към нестероидните противовъзпалителни средства (M01AE).

Механизмът на действие на нестероидните противовъзпалителни средства се свързва с намаляване 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, PGF₂ α и PGD₂ и също простагландини PGI₂ и тромбоксани (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.

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

Как се използва Ревелио 25 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Ревелио 25 mg е филмирана таблетка.

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

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се

консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2 на листовката за пациента).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки трябва да приемате на ден и за колко време. Дозата на Ревелио зависи от вида, силата и продължителността на болката.

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 Ревелио 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 (вж. точка 2 „Прием на Ревелио с храни и напитки“ на листовката за пациента).

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Ако сте приели повече от необходимата доза Ревелио

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 Ревелио

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата редовна доза според указанията (според точка 3 “Как да приемате Ревелио ” на листовката за пациента).

Ако имате други въпроси за употребата на този лекарствен продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Не приемайте Ревелио:

- ако сте алергични към декскетопрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- 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 ацетилсалицилова киселина или на други нестероидни противовъзпалителни средства;
- ако сте страдали от фотоалергични или фототоксични реакции (особена форма на зачервяване на кожата и/или образуване на мехури при излагане на слънчева светлина) при прием на кетопрофен (нестероидно противовъзпалително средство) или фибрати (лекарства, използвани за намаление на нивата на липидите в кръвта);

- ако имате пептична язва/стомашно или чревно кървене или преди сте имали стомашно или чревно кървене, язва или перфорация;
- ако 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 заболяване с хронично възпаление (болест на Крон или улцерозен колит);
- ако страдате от сериозна сърдечна недостатъчност, умерени до тежки бъбречни проблеми или сериозни чернодробни проблеми;
- ако имате нарушения, свързани с кръвенето или с кръвосъсирването;
- ако сте тежко обезводнени (т.е. ако сте загубили много телесни течности) поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности;
- ако сте бременна в трети триместър или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ревелио:

- 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 обезводнени 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 Ревелио 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-предразположени към нежеланите лекарствени реакции (вж. точка 4). Ако се прояви някоя нежелана реакция, незабавно се консултирайте се с Вашия лекар;
- ако сте жена, която има проблеми със зачеването (Ревелио 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 имате инфекция - вж. заглавието „Инфекции“ по-долу;
- ако приемате други лекарства, които увеличават риска от язва или кървене, напр. перорални кортикостероиди, някои антидепресанти (тези от SSRI тип, 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 Ревелио. Той/тя може да Ви посъветва да приемате допълнително лекарство за предпазване на стомаха (напр. мизопростол или лекарства, които потискат секрецията на стомашна киселина);
- ако страдате от астма, комбинирана с хроничен ринит, хроничен синусит и/или назална полипоза, тъй като имате повишен риск от алергия към ацетилсалицилова киселина и/или НСПВС в сравнение с останалата част от населението. Приложението на това лекарство може да причини астматични пристъпи или бронхоспазм, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина или НСПВС.

Инфекции

Ревелио може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Ревелио да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Деца и юноши

Ревелио не е проучен при деца и юноши. Ето защо безопасността и ефикасността не са установени и не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и Ревелио

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства не трябва да се приемат с други или се налага промяна в дозата, ако се прилагат едновременно.

Винаги информирайте Вашия лекар, стоматолог или фармацевт, ако едновременно с Ревелио приемате или прилагате някое от следните лекарства:

Комбинации, които не се препоръчват:

- ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства;
- варфарин, хепарин или други противосъсирващи лекарства;
- литий, използван при лечение на определени нарушения в настроението;
- метотрексат (лекарство за лечение на рак или за потискане на имунната система), използван при високи дози от 15 mg седмично;
- хидантоин и фенитоин, използвани при епилепсия;
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции.

Комбинации, които изискват специални предпазни мерки:

- АСЕ-инхибитори, диуретици 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;
- сулфанилурейни лекарства (например хлорпропамид и глибенкламид), използвани при диабет;
- метотрексат в ниски дози, по-малко от 15 mg седмично.

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 съсиреци;
- 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 потискане на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци;
- бета-блокери, използвани при високо кръвно налягане и сърдечни проблеми;
- тенофовир, деферазирокс и пеметрексед.

Ако имате някакви съмнения относно приема на други лекарства с Ревелио, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ревелио с храна и напитки

Приемайте таблетките с достатъчно количество вода. 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.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Ревелио по време на трети триместър от бременността или по време на кърмене. Може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното.

Не трябва да приемате Ревелио през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време.

От 20-та седмица от бременността Ревелио може да причини проблеми с бъбреците при нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако имате нужда от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Употребата на Ревелио не се препоръчва, ако правите опити да забременеете или по време на изследвания за безплодие.

По отношение на потенциалните ефекти върху фертилитета на жените вижте също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки" на листовката за пациента.

Шофиране и работа с машини

Ревелио 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. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Това лекарство 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 без лекарско предписание.

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

Ревелио 25 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

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

Тъй като Ревелио 25 mg филмирани таблетки е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им.

Чести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 10 лица

Гадене и/или повръщане, болка, предимно в горната част от корема, диария, храносмилателни проблеми (диспепсия).

Нечести нежелани реакции: могат да засегнат до 1 на 100 лица

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

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 Ревелио 25 mg филмирани таблетки за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Ревелио 25 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 Ревелио 25 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 Ревелио 25 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 03.06.2025 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Софарма АД, България.

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 Ревелио 25 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.