

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

Листовка Приложение 2

Листовка: Информация за пациента

Към Рег. №

20180069

Бестарен 25 mg филмирани таблетки

Регистрационен №

63006

12-07-2023

Bestaren 25 mg film-coated tablets

СВ/МА/МНП

декскетопрофен (dexketoprofen)

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-4 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бестарен 25 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бестарен 25 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Бестарен 25 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бестарен 25 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. 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.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Бестарен 25 mg филмирани таблетки**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 (вижте т. 6);
- 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 кървене или с кръвосъсирването;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте на възраст под 18 години.

Предупреждения и предпазни мерки

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 (вижте т. 4). 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

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. 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 Бестарен 25 mg филмирани таблетки приемате или използвате някое от следните лекарства:

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 сгъстяването 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.

Бестарен 25 mg филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

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, кърмене и фертилитет

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

Не приемайте Бестарен 25 mg филмирани таблетки, ако сте в последните 3 месеца на бременността, тъй като може да причини увреждане на плода или проблеми при раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на Вашата и на бебето Ви склонност към кървене и да причини забавено или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате Бестарен през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и предписано от 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. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, Бестарен може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. 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. Посъветвайте се с Вашия лекар.

3. Как да приемате Бестарен 25 mg филмирани таблетки

Винаги приемайте Бестарен 25 mg филмирани таблетки точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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, напитки и алкохол).

Ако сте приели повече от необходимата доза Бестарен 25 mg филмирани таблетки

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.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им. Таблицата показва колко човека могат да получат тези нежелани реакции.

Чести	Повече от 1 на 100 човека и по-малко от 1 на 10 човека
Нечести	Повече от 1 на 1 000 човека и по-малко от 1 на 100 човека
Редки	Повече от 1 на 10 000 човека и по-малко от 1 на 1 000 човека
Много редки	Повече от 1 на 10 000 човека, включително и изолирани случаи

Чести нежелани реакции

Гадене и/или повръщане, стомашна болка, диария, храносмилателни проблеми, диспнея



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).

Редки нежелани реакции

Пептична язва, перфорация или кървене на пептична язва, които могат да се проявят като повръщане на кръв и черни изпражнения, прилошаване, високо кръвно налягане, забавено дишане, задържане на течности и периферни отоци (напр. подути глезени), оток на ларинкса, загуба на апетит (анорексия), нехарактерно усещане, обрив със сърбеж, акне, повишено потене, болки в гърба, често уриниране, менструални нарушения, проблеми с простатата, отклонения в чернодробните функционални проби (кръвните изследвания), увреждане на клетките на черния дроб, остра бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции

Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност, която може да доведе и до загуба на съзнание), открити рани по кожата, устата, очите и гениталната област (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл), подуване на лицето или подуване на устните и гърлото (ангиоедем), затруднено дишане вследствие стесняване на дихателните пътища (бронхоспазъм), повърхностно дишане, ускорена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане, възпаление на панкреаса, замъглено зрение, шум в ушите (тинитус), чувствителна кожа, чувствителност към светлина, сърбеж, бъбречни нарушения. Намален брой бели кръвни клетки (неутропения), намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения).

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако почувствате някакви стомашни/чревни нежелани лекарствени реакции в началото на лечението (напр. стомашна болка, киселини или кървене), ако преди това сте страдали от някоя от нежеланите лекарствени реакции поради продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в старческа възраст.

Спрете употребата на Бестарен 25 mg филмирани таблетки колкото се може по-скоро след като забележите появата на кожен обрив, лезии по лигавицата на устата или гениталиите или какъвто и да е признак на алергия.

По време на лечение с нестероидни противовъзпалителни средства са докладвани задържане на течности и оток (особено на глезените и краката), повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Бестарен 25 mg филмирани таблетки се свързват с леко повишен риск от инфаркт на сърцето ("миокарден инфаркт") или инсулт.

При пациенти с нарушения на имунната система, които засягат съединителната тъкан (системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест), противовъзпалителните лекарства могат рядко да повишат температурата, да причинят главоболие и скованост на врата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бестарен 25 mg филмирани таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Бестарен 25 mg филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина – за таблетки, опаковани в блистер от PA/Al/PVC/Al фолио.

Да се съхранява под 25°C – за таблетки, опаковани в блистер от PVC/PVDC/Al фолио.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бестарен 25 mg филмирани таблетки

- Активното вещество е: декскетопрофен трометамол (36,90 mg) съответстващо на 25 mg декскетопрофен.
- Другите съставки са: царевично нишесте, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, опадрай бял ОУ-Д-7192 (хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 6000).

Как изглежда Бестарен 25 mg филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

По 7,10, 14 или 20 таблетки в блистер от PA/Al/PVC/Al фолио. По 1 или 2 блистера в картонена кутия.

По 10 или 20 таблетки в блистер от PVC/PVDC/Al фолио. По 1 или 2 блистера в картонена кутия.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

“Беста Мед” ЕООД, ул. "Кънчо Скорчев" №8, 5350 Трявна, България

Производители:

Kern Pharma S.L.

Pol. Ind. Colón II, C/ Venus, 72

08228 Terrassa

Barcelona

Испания

Toll Manufacturing Services, S.L.

C/Aragoneses, 2

28108 Alcobendas Madrid

Испания

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.

C/Solana 26, Torrejon de Ardoz,

28850 Madrid,

Испания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари 2023

