ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што прстставува лскот Елискардиа и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Елискардиа
3. Како да го земате лекот Елискардиа
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Елискардиа

Eliskardia – Елискардиа 5 mg филм-обложени таблети
Eliskardia – Елискардиа 10 mg филм-обложени таблети
Prasugrel

- *Активна супстанција*: прасугрел. Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg или 10 mg прасугрел.
- *Помошни супстанции*: микрокристална целулоза, макрогол 4000, полоксамер 188, фумарна киселина - за регулирање на pH вредноста, кроскармелоза натриум, хидрофобна колоидна силика, манитол, магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, и хипромелоза, лактоза монохидрат, титаниум диоксид (E171), триацетин, жолт железо оксид (E172) - само за филм-обложените таблети од 5 mg, црвен железо оксид (E172) - само за филм-обложените таблети од 10 mg, во филм-обвивката на таблетата. Погледнете во точка 2 "Важни информации за некои од помошните состојки на лекот Елискардиа, Лекот Елискардиа содржи лактоза и натриум".

Филм-обложените таблети Елискардиа од 5 mg (таблетите) се бледо кафеникаво жолти, овални, биконвексни, филм-обложени таблети, со димензии од 8.5 mm x 4.5 mm.

Филм-обложенитс таблсти Елискардиа од 10 mg (таблетите) се розови, овални, малку биконвексни, филм-обложени таблети, со димензии од 10.5 mm x 5.5 mm.

Лекот Елискардиа е достапен во пакување со 28 и 30 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕЛИСКАРДИА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Елискардиа, кој ја содржи активната состојка прасугрел, спаѓа во групата на лекови наречени антитромбоцитни агенси. Тромбоцитите се многу мали честички на клетките кои циркулираат во крвта. Кога крвниот сад е оштетен, на пример, ако се пресечете, тромбоцитите се прилепуваат заедно за да помогнат во формирањето на крвните згрутчувања (тромб).
Затоа, тромбоцитите се од суштинско значење за да се спречи крвавењето. Доколку згрутчувањата се формираат во внатрешноста на еден стеснет крвен сад како што е артеријата, тие можат да бидат многу опасни затоа што можат да го прекинат снабдувањето со крв, притоа предизвикувајќи срцев удар (миокарден инфаркт), мозочен удар или смрт. Згрутчувањата во артериите кои го снабдуваат срцето со крв, исто така може да го намалат снабдувањето со крв,

предизвикувајќи нестабилна ангина (тешка болка во градите).

Лекот Елискардиа го инхибира прилепувањето на тромбоцитите и ја намалува можноста за создавање на крвни згрутчувања.

Лекот Елискардиа ви бил препишан затоа што веќе сте имале срцев удар или нестабилна ангина и сте биле третирани со оперативна постапка за обезбедување на проток на крв низ блокираните артерии во срцето. Исто така можат да ви бидат вградени еден или повеќе стентови за да се обезбеди протокот на крвта низ блокираните артерии во срцето. Лекот Елискардиа ги намалува можностите за појава на дополнителен срцев удар или мозочен удар или смрт како последица на еден од овие атеротромботични настани (настани поврзани со згрутчувања во крвта). Вашиот лекар исто така ќе ви препише и ацетилсалицилна киселина (на пр. аспирин) или друг антитромбоцитен лек.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕЛИСКАРДИА

Немојте да го земате лекот Елискардиа:

- ако сте алергични (преосетливи) на прасугрел или на некоја од помошните супстанции на лекот Елискардиа. Алергиска реакција може да се препознае како осип, чешање, отечено лице, отечени усни или отежнато дишење. Доколку тоа ви се случи на вас, **веднаш** кажете му на вашиот лекар.
- Ако имате здравствена состојба која во моментов предизвикува крвавење, како крвавење од желудникот или цревата.
- ако некогаш сте имале мозочен удар или транзиторен исхемичен напад (ТИА).
- ако имате тешко заболување на црниот дроб.

Бидете особено внимателни со лекот Елискардиа:

Пред да започнете да го земате лекот Елискардиа
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Елискардиа:
Треба да му кажете на вашиот лекар пред да започнете со земање на лекот Елискардиа ако некоја од наведените состојби се однесува на вас:

- Ако имате зголемен ризик од појава на крвавење, како што е:
    - возраст од 75 години или повеќе. Вашиот лекар треба да ви препише дневна доза од 5 mg, затоа што постои поголем ризик од појава на крвавење кај пациенти кои се постари од 75 години
    - неодамнешна сериозна повреда
    - неодамнешна операција (вклучувајќи и некои стоматолошки зафати)
    - неодамнешно или повторливо крвавење од стомакот или цревата (на пр. чир на желудник или полипи на дебело црево)
    - телесна тежина помала од 60 килограми. Вашиот лекар треба да ви препише дневна доза на лекот Елискардиа од 5 mg, доколку тежите помалку од 60 килограми
    - ренална (бубрежна) болест или умерени проблеми со црниот дроб
    - земање на одредени видови на лекови (погледнете подолу во "Земање на други лекови со лекот Елискардиа")
    - планирана операција (вклучувајќи и некои стоматолошки зафати) во следните седум дена. Вашиот лекар може да одлучи привремено да прекинете со земање на лекот Елискардиа поради зголемен ризик од појава на крвавење.
- Ако сте имале алергиски реакции (хиперсензитивност) на клопидогрел или било кој друг антитромбоцитен лек, ве молиме кажете му на вашиот лекар пред да започнете со терапија со лекот Елискардиа. Ако потоа го земете лекот Елискардиа и искусите алергиски реакции кои можат да се препознаат како осип, чешање, оток на лицето, отечени усни или губење на здивот треба **веднаш** да му кажете на вашиот лекар.

Додека го земате лекот Елискардиа
Треба веднаш да му кажете на вашиот лекар ако ви се појави една медицинска состојба наречена тромботична тромбоцитопенична пурпура (или ТТП) која вклучува треска и модринки под кожата кои може да се појават како рамномерни црвени точки, со или без појава на необјаснив екстремен замор, збунетост, пожолтување на кожата или очите (жолтица) (погледнете во точка 4 'Можни несакани дејства').

Деца и адолесценти
Лекот Елискардиа не треба да се користи кај деца и адолесценти на возраст до 18 години.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Елискардиа

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кажете му на вашиот лекар ако земате, ако неодамна сте земале или може да земате други лекови, вклучувајќи и лекови кои не се на лекарски рецепт, додатоци во исхраната и хербални лекови. Особено е важно да му кажете на вашиот лекар ако се лекувате со клопидогрел (антитромбоцитен лек), варфарин (антикоагулант) или "нестероидни антиинфламаторни лекови" против болка и треска (како што се ибупрофен, напроксен, еторикоксиб). Ако се даваат заедно со лекот прасугрел, овие лекови може да го зголемат ризикот од крвавење.

Советувајте се со вашиол лекар доколку земате морфиум или други опиоиди (кои се употребуваат за многу силна болка).

Додека сте на терапија со прасугрел можете да ги земате само оние лекови што ви ги дозволил вашиот лекар.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Елискардиа.
Кажете му на вашиот лекар ако забремените или се обидувате да забремените додека го земате лекот Елискардиа.
Лекот Елискардиа треба да го користите само откако ќе разговарате со вашиот лекар за можните придобивки и потенцијалните ризици за вашето неродено дете.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Елискардиа најверојатно нема да влијае на вашата способност за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Елискардиа
Лекот Елискардиа содржи лактоза и натриум
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.
Лекот Елискардиа содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, односно во суштина е "без натриум".

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕЛИСКАРДИА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го лекот Елискардиа точно онака како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачаната доза е 10 mg дневно. Третманот треба да го започнете со единечна доза од 60 mg. Ако тежите помалку од 60 kg, или сте постари од 75 години, дозата на лекот Елискардиа изнесува 5 mg дневно. Вашиот лекар исто така ќе ви препорача да земете ацетилсалицилна киселина - тој ќе ви ја каже точната доза што треба да ја земате (вообичаено помеѓу 75 mg и 325 mg дневно).

Лекот Елискардиа може да го земате со или без храна. Земајте ја дозата во приближно исто време секој ден. Немојте да ја кршите или дробите таблетата.

Важно е да му кажете на вашиот лекар, стоматолог и фармацевт дека го земате лекот Елискардиа.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Елискардиа е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Елискардиа отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Елискардиа отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Веднаш контактирајте го вашиот лекар или болница, затоа што може да бидете изложени на ризик од прекумерно крвавење. На лекарот треба да му го покажете вашето пакување на лекот Елискардиа.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Елискардиа
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку ја пропуштите планираната дневна доза, земете го лекот Елискардиа кога ќе се сетите. Ако целосно заборавите да ја земете вашата дневна доза, само продолжете да го земате лекот Елискардиа во вообичаената доза, следниот ден. Не земајте двојна доза во еден ист ден.

Ако прекинете да го земате лекот Елискардиа
Не прекинувајте со земање на лекот Елискардиа без претходно да се советувате со вашиот лекар; ако прекинете да го земате лекот Елискардиа прерано, ризикот од појава на срцев удар може да биде поголем.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Елискардиа може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Контактирајте го вашиот лекар **веднаш** ако забележите нешто од долунаведеното:
- Ненадејна вкочанетост или слабост на раката, ногата или лицето, особено ако е само на едната страна на телото
- ненадејна збунетост, отежнато зборување или разбирање на другите
- ненадејна тешкотија во одењето или губење на рамнотежата или координацијата
- ненадејна вртоглавица или ненадејна тешка главоболка без позната причина

Сите горенаведени симптоми може да бидат знаци на мозочен удар. Мозочниот удар е помалку често несакано дејство на лекот Елискардиа кај пациенти кои никогаш немале мозочен удар или транзиторен (минлив) исхемичен напад (ТИА).

Исто така, контактирајте го вашиот лекар **веднаш** ако забележите нешто од долунаведеното:

- треска и појава на модринки под кожата кои можат да се појават како рамномерни црвени точки, со или без необјаснив екстремен замор, збунетост, пожолтување на кожата или очите (жолтица). (погледнете во точка 2 'Што треба да знаете пред да го земете лекот Елискардиа').
- Осип, чешање или отечено лице, отечени усни / јазик или отежнато дишење. Тие може да бидат знаци на сериозна алергиска реакција (погледнете во точка 2 'Што треба да знаете пред да го земете лекот Елискардиа').

Кажете му на вашиот лекар **веднаш** ако забележите нешто од долунаведеното:

- Крв во урината
- Крвавење од ректумот (дебелото црево), крв во столиците или црни столици
- Неконтролирано крвавење, на пример од пресекување

Сите горенаведени симптоми може да бидат знаци на крвавење, најчестото несакано дејство на лекот Елискардиа. Иако се појавува помалку често, тешкото крвавење може да биде опасно по животот.

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- Крвавење во стомакот или цревата
- Крвавење од местото на убод на иглата
- Крвавење од носот
- Осип на кожата
- Мали црвени модринки на кожата (ехимози)
- Крв во урината
- Хематом (крвавење под кожата на местото на инјектирање, или на мускулот, предизвикувајќи оток)
- Низок број на хемоглобин или црвени крвни клетки (анемија)
- Модринки

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- Алергиска реакција (осип, чешање, потечени усни/јазик или отежнато дишење)
- Спонтано крвавење од окото, ректумот, непцата или во стомакот околу внатрешните органи
- Крвавење по операција
- Кашлање крв
- Крв во столиците

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)

- Низок број на тромбоцити во крвта
- Поткожен хематом (крвавење под кожата што предизвикува оток)

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕЛИСКАРДИА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Елискардиа 5 mg филм-обложени таблети
Да се чува на температура до 30°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Елискардиа 10 mg филм-обложени таблети
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Октомври 2023
Број на одобрение за ставање на лекот во промет

28 x 5 mg: 11-8818/1
30 x 5 mg: 11-8819/1
28 x 10 mg: 11-8820/1
30 x 10 mg: 11-8821/1

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP • СКОПЈЕ