

Упатство за пациентот
Prasugrel Pliva (Прасугрел Плива) 10 mg филм-обложени таблети
prasugrel

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да почнете да го земате овој лек бидејќи содржи важни податоци за Вас.

- 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 пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова се однесува и на секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете го дел 4.

Упатството за пациентот содржи

1. Што претставува Прасугрел Плива и за што се употребува?
2. Што треба да знаете пред да го употребите Прасугрел Плива?
3. Како да го употребувате Прасугрел Плива?
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Прасугрел Плива
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

1. Што претставува Прасугрел Плива и за што се употребува?

Лекот Прасугрел Плива, кој содржи активна супстанција прасугрел, припаѓа на групата лекови наречени анти тромбоцитни лекови. Тромбоцитите (крвни плочки) се многу мали клетки кои циркулираат во крвта. Кога ќе дојде до оштетување на крвните садови, на пример ако се пресечете, тромбоцитите се насобираат и помагаат да се создаде крвен тромб. Затоа, тромбоцитите се неопходни за прекин на крвавење. Ако се создадат тромби во стврднат крвен сад, на пример во артерија, тие можат да бидат многу опасни бидејќи можат да го прекинат снабдувањето со крв и да предизвикаат срцев удар (инфаркт на миокардот), мозочен удар или смрт. Тромбите во артериите кои го снабдуваат срцето со крв, исто така можат да го намалат дотокот на крв предизвикувајќи нестабилна ангина (силна болка во градниот кош).

Прасугрел Плива го спречува насобирањето тромбоцити и така ја намалува веројатноста за создавање крвен тромб.

Лекарот Ви пропишал Прасугрел Плива бидејќи веќе сте имале срцев удар или нестабилна ангина или сте биле лекувани со постапка со која се отвораат затнатите срцеви артерии. Можеби Ви е вграден и еден или повеќе стентови, кои обезбедуваат проодност на затнатите или стеснети артерии кои го снабдуваат срцето со крв. Прасугрел Плива ја намалува веројатноста за повторен срцев удар, мозочен удар или смрт како последица на некои од овие атеротромботски настани. Лекарот ќе Ви пропише и ацетилсалицилна киселина како втор анти тромбоцитен лек.



2. Што треба да знаете пред да го употребите Прасугрел Плива? Не земајте Прасугрел Плива:

- Ако сте алергични на прасугрел или на некоја друга состојка на овој лек (наведена во дел 6.). Алергиската реакција може да се препознае како исип, чешање, оток на лицето, усните или недостаток на здив. Ако ова се случи, **веднаш** известете го Вашиот лекар.
- Ако боледувате од некоја болест која моментално предизвикува крвање, како што е крвање од желудникот или цревата.
- ако некогаш сте имале мозочен удар или транзитoren исхемичен напад (TIA).
- Ако боледувате од тешка болест на црниот дроб.

Предупредувања и мерки на претпазливост

• Пред да земете Прасугрел Плива:

Советувајте се со Вашиот лекар пред да земете Прасугрел Плива.

Мора да го известите лекарот пред да земете Прасугрел Плива, ако било што од наведеното во продолжение се однесува на Вас:

- Ако имате зголемен ризик од крвање, како на пример:
 - Ако имате 75 или повеќе години. Лекарот мора да Ви пропише дневна доза од 5 mg бидејќи пациентите постари од 75 години имаат зголемен ризик од крвање.
 - Ако неодамна сте имале сериозна повреда.
 - Ако неодамна сте имале операција (вклучувајќи и некои стоматолошки зафати).
 - Ако неодамна сте имале крвање од желудникот или цревата или често имате такви крвавења (на пр. чир во желудникот или цревни полипи).
 - Ако Вашата телесна тежина е помала од 60 kg. Лекарот мора да Ви пропише дневна доза до 5 mg од лекот Прасугрел Плива ако имате помалку од 60 kg.
 - Ако имате некоја бубрежна болест или умерени проблеми со црниот дроб.
 - Ако земате одреден вид лекови (видете го делот „други лекови и Прасугрел Плива“ во продолжение).
 - Ако имате закажана операција (вклучувајќи и некои стоматолошки зафати) во следните 7 дена. Вашиот лекар може да побара привремено да престанете да со земање на Прасугрел Плива заради зголемен ризик од крвање.
- Ако сте имале алергиски реакции (реакции на пречувствителност) на клопидогрел или на било кој друг антитромбоцитен лек, Ве молиме да го известите Вашиот лекар пред почетокот на лекувањето со лекот Прасугрел Плива. Ако почнете да земате Прасугрел Плива и добиете алергиска реакција, која може да ја препознаете како исип, чешање, оток на лицето, оток на усните или недостаток на здив, мора **веднаш** да го известите Вашиот лекар.

• Додека земате Прасугрел Плива:

Морате веднаш да го известите Вашиот лекар ако се развије болест која се



нарекува тромботска тромбоцитопенична пурпура (ТТР), а која вклучува треска и појава на поткожни модринки кои можат да се појават како тркалезни, црвени точки со големина на врв на игла, а може, но не мора да биде пропратена со необјаснив изразен замор, збунетост, жолтило на кожата или очите (жолтица) (видете дел 4 „Можи несакани дејства“).

Деца и адолесценти

Прасугрел Плива не смее да се употребува кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

Други лекови и Прасугрел Плива

Известете го Вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земате било кои други лекови, вклучително и лекови кои се издаваат без рецепт, додатоци во исхраната и лекови на растителна база.

Особено е важно да го известите лекарот ако се лекувате со:

- клопидогрел (антиромбоцитен лек),
- варфарин (антикоагуланс) или
- нестероидни противовоспалителни лекови против болки и треска (на пр., ибупрофен, напроксен, еторикоксиб).

Употребени во комбинација со лекот Прасугрел Плива, овие лекови можат да го зголемат ризикот од крвавење.

Известете го Вашиот лекар ако земате морфиум или други опијати (кои се користат за лекување на силни болки).

За време на лекувањето со лекот Прасугрел Плива смеете да земате други лекови само по одобрение од лекар.

Бременост и доење

Известете го Вашиот лекар ако забремените или се обидувате да забремените додека земате Прасугрел Плива. Прасугрел Плива смеете да го земате само откако ќе разговарате со лекарот за можната придобивка од лекувањето и можните ризици за Вашето неродено дете.

Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Возење и ракување со машини

Не е веројатно дека Прасугрел Плива може да влијае на способноста за возење и ракување со машини.

Прасугрел Плива содржи сахарозастеарат

Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со лекар пред да го земете овој лек.

3. Како да го употребувате Прасугрел Плива?

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви посочил Вашиот лекар. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.



Вообичаена доза на лекот Прасугрел Плива е 10 mg на ден. Лекувањето ќе го започнете со еднакратна доза од 60 mg. Ако имате помалку од 60 kg или ако сте постари од 75 години, дозата на лекот Прасугрел Плива изнесува 5 mg на ден. Лекарот исто така ќе Ви пропише и ацетилсалицилна киселина и ќе Ви каже точно која доза треба да ја земате (обично помеѓу 75 mg и 325 mg на ден).

Прасугрел Плива може да го земате со или без храна. Земајте ја дозата секој ден во приближно исто време.

Прасугрел Плива 10 mg филм-обложената таблета може да се раздели на еднакви дози со едно прекршување. Таблетата не смее да се дроби.

Важно е да го известите Вашиот лекар, стоматолог и фармацевт дека земате Прасугрел Плива.

Ако земете повеќе Прасугрел Плива отколку што треба

Веднаш јавете се на Вашиот лекар или одете во најблиската болница бидејќи постои ризик од силно крвање. Покажете го пакувањето од лекот Прасугрел Плива на лекарот.

Ако сте заборавиле да земете Прасугрел Плива

Ако сте ја пропуштиле предвидената дневна доза, земете Прасугрел Плива кога ќе се сетите. Ако не сте земале Прасугрел Плива во текот на целиот ден, само продолжете со вообичаената доза следниот ден. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да земате Прасугрел Плива

Не престанувајте со земање на Прасугрел Плива без да се посоветувате со лекар, ако предвреме престанете со земање на Прасугрел Плива, ризикот од срцев удар може да биде зголемен.

Ако имате прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, но тие не се јавуваат кај секого. Веднаш обратете се кај Вашиот лекар ако забележите некои од следните симптоми:

- ненадејна вкочанетост или слабост во раката, ногата или на лицето, особено ако е зафатена само една страна од телото;
- ненадејна збунетост, отежнат говор или отежнато разбирање на други лица;
- ненадејни потешкотии при одење или губење рамнотежа или координација;
- ненадејна вртоглавица или ненадејно силна главоболка без јасна причина.

Ова можат да бидат знаци на мозочен удар. Мозочниот удар е помалку често несакано дејство на лекот Прасугрел Плива кај пациенти кои порано немале мозочен удар ниту транзитoren исхемиски напад (TIA).



Исто така, **веднаш** известете го Вашиот лекар ако забележите некои од следните симптоми:

- треска и поткожни модринки кои можат да се појават како тркалезни, црвени точки со глемина на врв на игла, а можат, но не мораат да бидат проследени со необјаснив изразен замор, збунетост, жолтило на кожата или очите (жолтица) (видете дел 2 „Што треба да знаете пред да го употребите Прасугрел Плива?“).
- исип, чешање, оток на лицето, оток на усните или јазикот или недостаток на здив. Ова можат да бидат знаци на тешки алергиски реакции (видете дел 2 „Што треба да знаете пред да го употребите Прасугрел Плива?“).

Што е можно побрзо известете го лекарот ако забележите некои од следните симптоми:

- Крв во урината.
- Крвавење од завршниот дел на дебелото црево, крв во столица или црна столица.
- Крвавење кое не може да се сопре, на пр. посекнотини.

Сите тие можат да бидат знаци на крвавење, кое е најчесто несакано дејство од лекувањето со Прасугрел Плива. Иако се случува помалку често, силното крвавење може да го загрози животот.

Чести несакани дејства (можат да се јават кај 1 од 10 лица) :

- крвавење во желудникот или цревата
- крвавење на местото на увод со игла
- крвавење од носот
- кожен исип
- мали црвени модрици на кожата (екхимоза)
- крв во урината
- хематоми (поткожни крвавења на место на давање на инјекцијата, или крвавења во мускулот кои предизвикуваат оток)
- ниско ниво на хемоглобин или мал број црвени крвни клетки (анемија)
- модринки

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај до 1 од 100 пациенти):

- алергиска реакција (исип, чешање, оток на усните или јазикот или недостаток на здив)
- спонтани крвавења од окото, ректумот, непцето или околу внатрешните органи во стомакот
- крвавење по операција
- искашлување крв
- крв во столица

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај до 1 од 1000 пациенти) :

- низок број на тромбоцити
- поткожен хематом (поткожно крвавење кое предизвикува отекување)

Пријавување несакани дејства



Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите лекарот или фармацевтот. Тука спаѓаат и сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/>.

5. Чување и рок на употреба на Прасугрел Плива

Лекот чувајте го подалеку од поглед и дофат на деца.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба наведен на блистерот и кутијата по ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот да се чува на температура до 25°C.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Прасугрел Плива?

- Активната супстанција е прасугрел (во форма на бромид). Една филм-обложена таблета содржи 10 mg прасугрел (во форма на бромид).
- Помошни состојки:

Јадро на таблетата: микроркristална целулоза, манитол, хипромелоза, делумно супституирана хидроксипропилцелулоза, глицеролдибехенат, сахарозастеарат.

Обвивка на таблетата (10 mg): делумно хидролизиран поливинил алкохол, титан диоксид (E171), макрогол 3350, талк, жолт железно оксид (E172), црвен железно оксид (E172).

Изглед и содржина на пакувањето

Прасугрел Плива 10 mg филм-обложени таблети: беж, овални филм-обложени таблети, со втисната ознака „P10“ на едната страна на таблетата и разделна црта на другата страна.

Прасугрел Плива 10 mg филм обложени таблети се во блистер пакување кое содржи 28 филм-обложени таблети/кутија.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Производител



PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10 000 Zagreb

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
BN22 9AG Eastbourne
Обединето Кралство

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
89143 Baden-Wuerttemberg
Германија

Начин и место на издавање на лекот
Лекот се издава на рецепт во аптека (P).

Датум на последна ревизија на упатството
март, 2020

