

UPUTSTVO ZA LEK

Eliskardia[®], 5 mg, film tablete
Eliskardia[®], 10 mg, film tablete

prasugrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Eliskardia i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eliskardia
3. Kako se uzima lek Eliskardia
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Eliskardia
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Eliskardia i čemu je namenjen

Lek Eliskardia sadrži aktivnu supstancu prasugrel i spada u grupu lekova koji se zovu antitrombocitni lekovi. Trombociti (krvne pločice) su veoma male ćelijske čestice koje cirkulišu u krvi. Kada se krvni sud ošteti, na primer pri posekotini, trombociti se grupišu kako bi se oformio krvni ugrušak (tromb).

Zbog toga su trombociti ključni pri zaustavljanju krvarenja. Ako se krvni ugrušak stvori unutar zakrčenog krvnog suda kao što je arterija, on može predstavljati veliku opasnost zato što može da prekine dovod krvi što može da izazove srčani udar (infarkt miokarda), moždani udar ili smrt. Ugrušci u arterijama koje snabdevaju srce krvlju takođe mogu da umanje dovod krvi izazivajući nestabilnu anginu (jak bol u grudima).

Lek Eliskardia inhibira zgrušavanje trombocita i na taj način smanjuje mogućnost formiranja krvnih ugrušaka.

Propisan vam je lek Eliskardia zato što ste već imali srčani udar ili nestabilnu anginu i lečeni ste procedurom ponovnog uspostavljanja protoka kroz začepljene arterije srca. Takođe, možda Vam je postavljen jedan stent ili više njih da bi se zadržao protok u blokiranoj ili suženoj arteriji koja dovodi krv do srca. Lek Eliskardia smanjuje verovatnoću da ćete ponovo imati srčani ili moždani udar, kao i verovatnoću smrtnog ishoda usled nekog od ovih aterotrombotičkih događaja. Vaš lekar će Vam propisati i acetilsalicilnu kiselinu (npr. aspirin), antitrombocitni lek.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eliskardia

Lek Eliskardia ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na prasugrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Alergijska reakcija može da se javi u vidu osipa, svraba, otoka lica, otoka usana ili u vidu otežanog disanja. Ako vam se to dogodi, **odmah** se obratite lekaru.
- ako imate medicinsko stanje koje trenutno prouzrokuje krvarenje, kao što je krvarenje iz želuca ili creva.
- ako ste ikada imali moždani udar ili tzv. tranzitorni (prolazni) ishemijski napad (TIA).
- ako imate teško oboljenje jetre.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što uzmete lek Eliskardia:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Eliskardia.

Pre nego što uzmete lek Eliskardia, upozorite svog lekara ako se neko od sledećih stanja odnosi na Vas:

- Ako imate povećani rizik od krvarenja kao što je:
 - ako imate 75 godina ili više. Vaš lekar treba da vam propiše dnevnu dozu od 5 mg pošto postoji veći rizik od krvarenja kod pacijenata starijih od 75 godina
 - nedavna ozbiljna povreda
 - nedavna hirurška intervencija (uključujući i neke stomatološke zahvate)
 - nedavno krvarenje ili krvarenje koje se ponavlja iz želuca ili creva (npr. čir na želucu ili polipi na debelom crevu)
 - telesna masa manja od 60 kg. Vaš lekar treba da vam propiše dnevnu dozu od 5 mg leka Eliskardia ako imate manje od 60 kg
 - oboljenje bubrega ili umereni problemi sa jetrom
 - uzimanje određene vrste lekova (vidite „Drugi lekovi i Eliskardia” u nastavku)
 - planirana operacija (uključujući i neke stomatološke procedure) u sledećih sedam dana. Vaš lekar će možda smatrati da je neophodno privremeno prekinuti uzimanje leka Eliskardia zbog povećanog rizika od krvarenja.
- Ako ste imali alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) na klopidoogrel ili na bilo koji antitrombocitni lek recite to svom lekaru pre nego što započnete lečenje lekom Eliskardia. Ako počnete da uzimate lek Eliskardia i dobijete alergijske reakcije koje se mogu ispoljiti u vidu osipa, svraba, otečenog lica, otečenih usana ili otežanog disanja, morate to **odmah** reći svom lekaru.

Dok uzimate lek Eliskardia:

Morate odmah obavestiti svog lekara ako se kod vas javi medicinsko stanje koje se zove trombotička trombocitopenijska purpura (ili TTP) koja uključuje visoku telesnu temperaturu i stvaranje modrica pod kožom koje mogu da izgledaju kao sitne crvene tačkice, sa neobjašnjivim preteranim zamorom ili bez njega, zbnjenošću, žute prebojenosti kože ili beonjača (žutica) (vidite odeljak 4).

Deca i adolescenti

Lek Eliskardia ne treba koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Eliskardia

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, dijetetske suplemente ili biljne preparate.

Pre svega je važno da kažete Vašem lekaru ako ste uzimali:

- klopidogrel (antitrombocitni lek),
- varfarin (antikoagulans),
- lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova koji se primenjuje za ublažavanje bola i smanjenje telesne temperature (kao što je ibuprofen, naproksen, etorikoksib).

Ako se daju zajedno sa lekom Eliskardia, ovi lekovi mogu da povećaju rizik od krvarenja.

Recite svom lekaru ako uzimate morfin ili druge opioide (koriste se za lečenje jakog bola).

Uzimajte druge lekove sa lekom Eliskardia samo ako Vam je lekar odobrio.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Obavestite lekara ako zatrudnite ili ako planirate trudnoću dok uzimate lek Eliskardia.

Lek Eliskardia možete da uzimate samo nakon razgovora sa lekarom o potencijalnim korisnim dejstvima i rizicima za plod.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da lek Eliskardia može da utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Eliskardia sadrži laktozu i natrijum

Lek Eliskardia sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Eliskardia

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je 10 mg dnevno. Terapiju ćete započeti sa pojedinačnom dozom od 60 mg.

Ako imate manje od 60 kg ili ako imate više od 75 godina, doza je 5 mg leka Eliskardia dnevno.

Vaš lekar će Vam takođe reći da uzimate i acetilsalicilnu kiselinu, kao i njenu tačnu dozu (uobičajena dnevna doza je od 75 mg do 325 mg acetilsalicilne kiseline).

Lek Eliskardia možete uzimati sa hranom ili bez nje. Lek uzimajte svakoga dana u približno isto vreme. Nemojte lomiti ni mrviti tablete.

Veoma je važno da kažete Vašem lekaru, stomatologu i farmaceutu da uzimate lek Eliskardia.

Ako ste uzeli više leka Eliskardia nego što treba

Odmah se obratite lekaru ili idite u bolnicu, zato što možete biti u opasnosti zbog preteranog krvarenja. Treba da lekaru pokažete pakovanje leka Eliskardia.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Eliskardia

Ako propustite planiranu dnevnu dozu leka, uzmite lek Eliskardia kada se setite. Ako zaboravite da uzmete dozu leka tokom celog dana, jednostavno nastavite sa uzimanjem leka Eliskardia u uobičajenoj dozi sledećeg dana. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Eliskardia

Nemojte prestajati da uzimate lek Eliskardia bez razgovora sa lekarom. Ako prerano prestanete da uzimate lek Eliskardia, rizik od srčanog udara kod vas može biti veći.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- iznenadna utrnulost ili slabost ruku, nogu ili lica, naročito ako se to javi samo na jednoj strani tela.
- iznenadna zbunjenost, problemi sa govorom ili razumevanjem drugih.
- iznenadni problemi sa hodom ili gubitak ravnoteže ili koordinacije.
- iznenadna vrtoglavica ili iznenadna jaka glavobolja bez poznatog uzroka.

Sve navedeno može biti znak moždanog udara. Moždani udar je povremeno neželjeno dejstvo leka Eliskardia kod pacijenata koji nikada nisu imali moždani udar ili tranzitorni ishemijski napad (TIA).

Takođe, odmah se obratite svom lekaru ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- visoka telesna temperatura i stvaranje modrica pod kožom koje mogu da izgledaju kao crvene tačkice, sa neobjašnjivim preteranim zamorom ili bez njega, zbunjenošću, žuta prebojenost kože i beonjača (žutica) (vidite odeljak 2).
- osip, svrab ili otečeno lice, otečene usne/jezik ili osećaj nedostatka vazduha. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije (vidite odeljak 2).

Obavestite Vašeg lekara **što pre** ako primetite bilo koji od sledećih simptoma:

- krv u urinu,
- krvarenje iz rektuma, krv u stolici ili crne stolice,
- nekontrolisano krvarenje, na primer iz posekotine.

Navedene pojave mogu biti znakovi krvarenja, najčešćeg neželjenog dejstva leka Eliskardia. Iako je po učestalosti povremeno, teško krvarenje može biti opasno po život.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u želucu ili crevima,
- krvarenje iz mesta uboda igle,
- krvarenje iz nosa,
- osip na koži,
- mala tačkasta krvarenja na koži (ekhimoze),
- krv u urinu,
- hematoma (krvarenje ispod kože na mestu injekcije ili u mišiću praćeno otokom),
- mala koncentracija hemoglobina ili crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- stvaranje modrica.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija (osip, svrab, otečene usne/jezik ili osećaj nedostatka vazduha),
- spontano krvarenje iz očiju, rektuma, desni ili u trbuhu oko unutrašnjih organa,
- krvarenje nakon operacije,
- iskašljavanje krvi,
- krv u stolici.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- mali broj trombocita,
- supkutani hematomi (krvarenje ispod kože koje prouzrokuje oticanje).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Eliskardia

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Eliskardia posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Eliskardia

- Aktivna supstanca je prasugrel.
Eliskardia, 5 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 5 mg prasugrela.
Eliskardia, 10 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 10 mg prasugrela.
- Pomoćne supstance su:
Eliskardia, 5 mg, film tablete
Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (E460); makrogol 4000; poloksamer 188; fumarna kiselina (E297); kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, hidrofobni; manitol (E421) i magnezijum-stearat (E470b).
Film tablete: hipromeloza; laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E171); triacetin (E1518) i gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Eliskardia, 10 mg, film tablete

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna (E460); makrogol 4000; poloksamer 188; fumarna kiselina (E297); kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, hidrofobni; manitol (E421) i magnezijum-stearat (E470b).

Film tablete: hipromeloza; laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E171); triacetin (E1518) i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Eliskardia i sadržaj pakovanja

Eliskardia, 5 mg, film tablete su svetlo smeđkastožute, ovalne, bikonveksne film tablete, dimenzija 8,5 mm × 4,5 mm.

Eliskardia, 10 mg, film tablete su ružičaste, ovalne, blago bikonveksne film tablete, dimenzija 10,5 mm × 5,5 mm.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (OPA/Al/PE+DES//Al/PE) sa 14 ili 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 28 ili 30 film tableta) sa po 14 ili 15 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Eliskardia, film tablete, 28 x (5 mg): 515-01-01730-17-001 od 29.05.2019.

Eliskardia, film tablete, 30 x (5 mg): 515-01-01731-17-001 od 29.05.2019.

Eliskardia, film tablete, 28 x (10 mg): 515-01-01734-17-001 od 29.05.2019.

Eliskardia, film tablete, 30 x (10 mg): 515-01-01735-17-001 od 29.05.2019.