

Navodilo za uporabo

Tosynal 5 mg filmsko obložene tablete Tosynal 10 mg filmsko obložene tablete prasugrel

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tosynal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tosynal
3. Kako jemati zdravilo Tosynal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tosynal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Tosynal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Tosynal, ki vsebuje učinkovino prasugrel, spada v skupino zdravil, imenovanih zdravila proti trombocitom. Trombociti so zelo majhni delci celice, ki krožijo v krvi. Ko je krvna žila poškodovana, na primer ob ureznini, se trombociti združijo skupaj, da pomagajo tvoriti krvni strdek (tromb). Zato so trombociti nujni za pomoč pri zaustavitvi krvavitve. Če se strdki tvorijo v trdi žili, kot je arterija, so lahko zelo nevarni, ker lahko prekinejo dotok krvi, s čimer povzročijo srčni napad (miokardni infarkt), možgansko kap ali smrt. Strdki v arterijah, ki oskrbujejo srce s krvjo, lahko tudi zmanjšajo dotok krvi, s čimer povzročijo nestabilno angino pectoris (hudo bolečino v prsnem košu).

Zdravilo Tosynal zavira združevanje trombocitov in tako zmanjša možnost za tvorbo krvnega strdka.

Zdravilo Tosynal so vam predpisali, ker ste že imeli srčni napad ali nestabilno angino pectoris in so vas zdravili s postopkom, s katerim so odprli zamašene arterije v srcu. Morda imate tudi eno ali več žilnih opornic, ki razširjajo zamašeno ali zoženo arterijo, ki oskrbuje srce s krvjo. Zdravilo Tosynal zmanjša možnost, da bi prišlo do naslednjega srčnega napada ali možganske kapi ali da bi umrli zaradi enega izmed teh aterotrombotičnih dogodkov. Zdravnik vam bo predpisal tudi acetilsalicilno kislino (npr. aspirin), drugo zdravilo proti trombocitom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tosynal

Ne jemljite zdravila Tosynal:

- če ste alergični (preobčutljivi) na prasugrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijsko reakcijo lahko prepoznate kot izpuščaj, srbenje, otečen obraz, otečene ustnice ali težko dihanje. Če se vam to zgodi, **nemudoma** povejte zdravniku;
- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je krvavitev iz želodca ali črevesja;
- če ste kadar koli imeli možgansko kap ali tranzitorno ishemično atako;

- če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

• Pred začetkom jemanja zdravila Tosynal:

Pred začetkom jemanja zdravila Tosynal se posvetujte z zdravnikom.

Preden vzamete zdravilo Tosynal, morate zdravniku povedati, če se katero koli izmed spodnjih stanj nanaša na vas:

- Če imate povečano tveganje za krvavitev, kot je:
 - starost 75 let ali več. Zdravnik vam mora predpisati dnevni odmerek 5 mg, ker obstaja večje tveganje za krvavitev pri bolnikih, starejših od 75 let;
 - nedavna resna poškodba;
 - nedavni kirurški poseg (vključno z nekaterimi zobozdravstvenimi posegi);
 - nedavna ali ponovna krvavitev iz želodca ali črevesja (npr. želodčni ulkus ali polipi debelega črevesja);
 - telesna masa, manjša od 60 kg. Zdravnik vam mora predpisati dnevni odmerek zdravila Tosynal 5 mg, če tehtate manj kot 60 kg;
 - ledvična bolezen ali zmerne težave z jetri;
 - jemanje nekaterih vrst zdravil (glejte »Druga zdravila in zdravilo Tosynal« spodaj);
 - načrtovan kirurški poseg (vključno z nekaterimi zobozdravstvenimi posegi) v naslednjih sedmih dneh. Zdravnik vam bo morda naročil, da začasno prenehate jemati zdravilo Tosynal zaradi povečanega tveganja za krvavitev.
- Če ste pri jemanju klopidogrela ali drugih zdravil proti trombocitom dobili alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo, to pred začetkom jemanja zdravila Tosynal povejte zdravniku. Če ob jemanju zdravila Tosynal opazite alergijske reakcije, ki se kažejo kot izpuščaj, srbenje, otekel obraz, oteklo ustnice ali težko dihanje, morate o tem **nemudoma** obvestiti zdravnika.

• Med jemanjem zdravila Tosynal:

Če se pojavi zdravstveno stanje, imenovano trombotična trombocitopenična purpura (TTP), ki se kaže s povišano telesno temperaturo, podkožnimi modricami, ki lahko izgledajo kot rdeče pike, z ali brez nepojasnjene hude utrujenosti, zmedenosti, porumenitve kože ali oči (zlatenica), morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Otroci in mladostniki

Zdravila Tosynal se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Tosynal

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, prehranska dopolnila in izdelke rastlinskega izvora.

Še posebej je pomembno, da poveste zdravniku, če se zdravite s/z:

- klopidogrelom (zdravilom proti trombocitom),
- varfarinom (antikoagulantom),
- »nesteroidnimi protivnetnimi zdravili« za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature (kot so ibuprofen, naproksen, etorikoksib).

Če jih jemljete skupaj z zdravilom Tosynal, lahko ta zdravila povečajo tveganje za krvavitev.

Obvestite zdravnika, če jemljete morfin ali druge opioide (ki se uporabljajo za zdravljenje hude bolečine).

Medtem ko jemljete zdravilo Tosynal, vzemite druga zdravila samo, če vam zdravnik pove, da jih smete.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku povejte, če zanosite ali poskušate zanositi, medtem ko jemljete zdravilo Tosynal. Zdravilo Tosynal lahko jemljete samo po posvetu z zdravnikom glede možnih koristi in kakršnih koli možnih tveganj za vašega nerojenega otroka.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za zdravilo Tosynal je malo verjetno, da bi vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Tosynal vsebuje laktozo, saharozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Tosynal

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek zdravila Tosynal je 10 mg na dan. Vaše zdravljenje boste začeli z enkratnim odmerkom 60 mg. Če tehtate manj kot 60 kg ali če ste starejši od 75 let, bo odmerek zdravila Tosynal 5 mg na dan.

Zdravnik vam bo naročil tudi, da jemljite acetilsalicilno kislino – povedal vam bo natančno kolikšen odmerek morate vzeti (običajno med 75 mg in 325 mg dnevno).

Zdravilo Tosynal lahko vzamete s hrano ali brez nje. Odmerek vzemite ob približno istem času vsak dan. Tablet ne lomite in ne drobite.

Pomembno je, da poveste zdravniku, zobozdravniku in farmacevtu, da jemljete zdravilo Tosynal.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Tosynal, kot bi smeli

Zaradi morebitnega tveganja za prekomerno krvavitev se nemudoma obrnite na zdravnika ali bolnišnico. Zdravniku morate pokazati svojo škatlo zdravila Tosynal.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Tosynal

Če ste pozabili vzeti predvideni dnevni odmerek, vzemite zdravilo Tosynal, ko se spomnite. Če ste pozabili vzeti odmerek in je minil že cel dan, nadaljujte z jemanjem običajnega odmerka zdravila Tosynal naslednji dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Tosynal

Ne prenehajte jemati zdravila Tosynal, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če zdravilo Tosynal prenehate jemati prezgodaj, je lahko pri vas tveganje za srčno kap večje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravnika **nemudoma** obvestite, če opazite kar koli od naslednjega:

- nenadna odrevenelost ali šibkost rok, nog ali obraza, zlasti če je to samo na eni strani telesa;
- nenadna zmedenost, težave z govorom ali razumevanjem drugih;
- nenadne težave pri hoji ali izguba ravnotežja ali koordinacije;
- nenadna omotica ali nenaden hud glavobol brez znanega vzroka.

Vse zgoraj naštetu so lahko znaki možganske kapi. Možganska kap je občasen neželeni učinek zdravila Tosynal pri bolnikih, ki niso nikoli imeli možganske kapi ali tranzitorne ishemične atake (TIA).

Zdravnika prav tako **nemudoma** obvestite, če opazite kar koli od naslednjega:

- vročino, podkožne modrice, ki lahko izgledajo kot rdeče pike, z ali brez nepojasnjene hude utrujenosti, zmedenosti, porumenitve kože ali oči (zlatenica) (glejte poglavje 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tosynal«);
- izpuščaj, srbenje ali otekel obraz, otekle ustnice/jezik ali težko dihanje. To so lahko znaki hude alergijske reakcije (glejte poglavje 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Tosynal«).

Zdravnika **takoj** obvestite, če opazite kar koli od naslednjega:

- kri v urinu,
- krvavitev iz danke, kri v blatu ali črno blato,
- nenadzorovana krvavitev, na primer ob ureznini.

Vse zgoraj naštetu so lahko znaki krvavitve, najpogostejšega neželenega učinka zdravila Tosynal. Čeprav le občasno, je lahko huda krvavitev smrtno nevarna.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- krvavitev v želodec ali črevesje,
- krvavitev iz mesta vboda igle,
- krvavitev iz nosu,
- kožni izpuščaj,
- majhne rdeče modrice na koži (ekhimoza),
- kri v urinu,
- hematom (podkožna krvavitev na mestu injiciranja ali v mišico, ki povzroča oteklino),
- nizka raven hemoglobina ali nizko število rdečih krvnih celic (anemija),
- modrice.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- alergijske reakcije (izpuščaj, srbenje, otekle ustnice/jezik ali težko dihanje),
- spontana krvavitev iz očesa, danke, dlesni ali v trebuh okrog notranjih organov,
- krvavitev po operaciji,
- izkašljevanje krvi,
- kri v blatu.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nizko število trombocitov,
- podkožni hematom (podkožna krvavitev, ki povzroča oteklino).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Tosynal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Tosynal

– Učinkovina je prasugrel.

Tosynal 5 mg: Ena tableta vsebuje 5 mg prasugrela.

Tosynal 10 mg: Ena tableta vsebuje 10 mg prasugrela.

– Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: krosповidon (tip A), laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, saharoza stearat (tip III).

Filmska obloga: hipromeloza, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin, rdeči železov oksid (E172) (samo 10 mg filmsko obložene tablete), rumeni železov oksid (E172) in smukec.

Izgled zdravila Tosynal in vsebina pakiranja

Tosynal 5 mg: Tablete so rumene barve, podolgovate, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako »F1« in merijo 10,55 mm x 5,35 mm.

Tosynal 10 mg: Tablete so oranžne barve, podolgovate, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako »F2« in merijo 13,25 mm x 6,75 mm.

Tablete zdravila Tosynal so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija.

Na voljo so škatle s 30 tabletami v pretisnih omotih.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tosynal

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Tosynal 5 mg; 10 mg filmom obložene tablete
Bolgarija	Tosynal 5 mg; 10 mg film-coated tablets
Slovenija	Tosynal 5 mg; 10 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 6.2020.