

1.3.1	Prasugrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Prasugrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Eliskardia 5 mg filmsko obložene tablete Eliskardia 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 Eliskardia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eliskardia
3. Kako jemati zdravilo Eliskardia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eliskardia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Eliskardia in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Eliskardia, ki vsebuje učinkovino prasugrel, spada v skupino zdravil, imenovanih zdravila proti sprijemanju trombocitov (zaviralci agregacije trombocitov). Trombociti (krvne ploščice) 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 potrdeli žili, kot je arterija, so lahko zelo nevarni, ker lahko prekinajo dotok krvi, s čimer povzročijo srčni infarkt (miokardni infarkt), možgansko kap ali smrt. Strdki v arterijah, ki oskrbujejo srce s krvjo, tudi lahko zmanjšajo dotok krvi, s čimer povzročijo nestabilno angino pectoris (huda bolečina v prsnem košu).

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

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

1.3.1	Prasugrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eliskardia

Ne jemljite zdravila Eliskardia

- če ste alergični 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 kadarkoli imeli možgansko kap ali tranzitorno ishemično atako.
- Če imate hudo bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Eliskardia

Pred začetkom jemanja zdravila Eliskardia se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preden vzamete zdravilo Eliskardia, morate povedati zdravniku, če se katero koli izmed stanj navedenih v nadaljevanju 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 Eliskardia 5 mg, če tehtate manj kot 60 kg;
 - ledvična bolezen ali zmerne težave z jetri;
 - jemanje nekaterih vrst zdravil (glejte »Druga zdravila in zdravilo Eliskardia« spodaj);
 - načrtovan kirurški poseg (vključno z nekaterimi zobozdravstvenimi posegi) v naslednjih sedmih dneh; zdravnik vam bo morda naročil, da začasno prenehate jemati zdravilo Eliskardia zaradi povečanega tveganja za krvavitev.
- Če ste pri jemanju klopidozela ali drugih zdravil proti sprijemanju trombocitov dobili alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo, to pred začetkom jemanja zdravila Eliskardia povejte zdravniku. Če ob jemanju zdravila Eliskardia opazite alergijske reakcije, ki se kažejo kot izpuščaj, srbenje, otekel obraz, otekle ustnice ali težko dihanje, morate o tem **nemudoma** obvestiti zdravnika.

Med jemanjem zdravila Eliskardia

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

Otroci in mladostniki

Zdravilo Eliskardia se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Eliskardia

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi zdravila brez recepta, prehranska dopolnila ali izdelke rastlinskega izvora. Še posebej je pomembno, da poveste zdravniku, če se zdravite s klopidozrelom (zdravilom proti sprijemanju trombocitov), varfarinom (antikoagulantom) ali »nesteroidnimi protivnetnimi zdravili« za

1.3.1	Prasugrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature (kot so ibuprofen, naproksen, etorikoksib). Če jih jemljete skupaj s prasugrelom, 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 prasugrel, vzemite druga zdravila samo, če vam zdravnik pove, da jih smete.

Nosečnost in dojenje

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

Povejte zdravniku, če zanosite ali poskušate zanositi, medtem ko jemljete zdravilo Eliskardia.

Zdravilo Eliskardia lahko jemljete samo po posvetu z zdravnikom glede možnih koristi in kakršnihkoli možnih tveganjih za vašega nerojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Eliskardia vsebuje laktozo in natrij

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

Zdravilo Eliskardia vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Eliskardia

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

Priporočeni odmerek je 10 mg na dan. Zdravljenje boste začeli z enkratnim odmerkom 60 mg.

Če tehtate manj kot 60 kg ali če ste starejši od 75 let, boste jemali odmerek 5 mg zdravila Eliskardia na dan.

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

Zdravilo Eliskardia lahko vzamete z ali brez hrane. 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 Eliskardia.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Eliskardia, kot bi smeli

Nemudoma se obrnite na zdravnika ali bolnišnico zaradi morebitnega tveganja za prekomerno krvavitev. Zdravniku morate pokazati škatlo zdravila Eliskardia.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Eliskardia

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti predvideni dnevni odmerek, vzemite zdravilo Eliskardia, ko se spomnite. Če ste pozabili vzeti odmerek in je minil že cel dan, nadaljujte z jemanjem običajnega odmerka zdravila Eliskardia naslednji dan. Ne vzemite dveh odmerkov v enem dnevu.

Če ste prenehali jemati zdravilo Eliskardia

PI_Text020025_1	- Updated:	Page 4 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Prasugrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne prenehajte jemati zdravila Eliskardia, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če zdravilo Eliskardia prenehate jemati prezgodaj, je lahko pri vas tveganje za srčni infarkt 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 karkoli 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 neželen učinek ob uporabi prasugrela pri bolnikih, ki niso nikoli imeli možganske kapi ali tranzitorne ishemične atake (TIA).

Zdravnika prav tako nemudoma obvestite, če opazite karkoli od naslednjega:

- povišano telesno temperaturo, podkožne modrice, ki so lahko videti kot rdeče pike, z ali brez nepojasnjene hude utrujenosti, zmedenosti, porumenitve kože in oči (zlatenica) (glejte poglavje 2 »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Eliskardia«),
- 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 Eliskardia«).

Zdravnika **takoj** obvestite, če opazite karkoli od naslednjega:

- kri v urinu,
- krvavitev iz danke, kri v blatu ali črno blato,
- nenadzorovana krvavitev, na primer, če ste se urezali.

Vse zgoraj naštetu so lahko znaki krvavitve, najpogostejšega neželenega učinka, ki se lahko pojavi ob uporabi zdravila Eliskardia. Čeprav le občasno, je huda krvavitev lahko 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 majhno 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,

1.3.1	Prasugrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- kri v blatu.

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

- majhno število trombocitov,
- podkožni hematomi (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 Eliskardia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Eliskardia 5 mg filmsko obložene tablete

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Eliskardia 10 mg filmsko obložene tablete

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Eliskardia

- Učinkovina je prasugrel. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg ali 10 mg

PI_Text020025_1	- Updated:	Page 6 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Prasugrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

prasugrela.

- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, makrogol 4000, poloksamer 188, fumarna kislina – za uravnavanje pH, premreženi natrijev karmelozat, hidrofobni, koloidni silicijev dioksid, manitol, magnezijev stearat v jedru tablete ter hipromeloza, laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin, rumeni železov oksid (E172) – samo za 5 mg filmsko obložene tablete, rdeči železov oksid (E172) – samo za 10 mg filmsko obložene tablete – v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Eliskardia vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Eliskardia in vsebina pakiranja

5 mg filmsko obložene tablete (tablete): blede rjavkasto rumene, ovalne, obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete, velikosti 8,5 mm x 4,5 mm.

10 mg filmsko obložene tablete (tablete): roza, ovalne, rahlo obojestransko izbočene, filmsko obložene tablete, velikosti 10,5 mm x 5,5 mm.

Na voljo so škatle po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 98 filmsko obloženih tablet, v pretisnih oмотih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Eliskardia

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Madžarska, Češka, Estonija, Hrvaška, Litva, Latvija, Romunija, Slovenija	Eliskardia
Bolgarija	Елискардия

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 10. 2021.