

Листовка: информация за пациента

Елискардиа 10 mg филмирани таблетки
Елискардиа 5 mg филмирани таблетки
прасугрел

Eliskardia® 5 mg film-coated tablets
Eliskardia® 10 mg film-coated tablets
prasugrel

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Елискардиа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Елискардиа
3. Как да приемате Елискардиа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Елискардиа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Елискардиа и за какво се използва

Елискардиа, който съдържа активното вещество прасугрел, принадлежи към група лекарства, наречени тромбоцитни антиагреганти. Тромбоцитите са много малки клетъчни частици, които циркулират в кръвта. Когато е увреден кръвоносен съд, например, ако той е срязан, тромбоцитите се натрупват на едно място, за да съдействат за образуването на кръвен съсирек (тромб). Затова тромбоцитите са крайно необходими за спиране на кръвенето. Ако съсиреците се образуват в уплътнени кръвоносни съдове като например артерия, те могат да са много опасни, тъй като могат да прекъснат кръвоснабдяването, причинявайки сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда), инсулт или смърт. Съсиреци в артериите, доставящи кръв на сърцето, могат също да намалят доставката на кръв, причинявайки нестабилна стенокардия (силна гръдна болка).

Елискардиа потиска натрупването на тромбоцити и така намалява риска за образуване на кръвни съсиреци.

Предписан Ви е Елискардиа, понеже вече сте имали сърдечен пристъп или нестабилна стенокардия и сте лекувани с процедура за отваряне на блокираните артерии в сърцето. Вие може също да имате един или повече стента, поставени, за да се поддържат отворени блокираните или стеснените артерии, доставящи кръв на сърцето. Елискардиа намалява риска да имате в бъдеще сърдечни пристъпи или инсулти или да починаете от едно от тези атеротромботични събития.

Вашият лекар ще ви приложи също ацетилсалицилова киселина (напр. аспирин) – друго антиагрегантно средство.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Елискардиа

Не приемайте Елискардиа

- ако сте алергични към прасугрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство. Една алергична реакция може да се разпознае като обрив, сърбеж, подуване на лицето, оток на устните или задух. Ако това Ви се случи, информирайте **незабавно** Вашия лекар;
- ако имате болестно състояние, което понастоящем причинява кървене, като например кървене от Вашия стомах или черва;
- ако някога сте имали мозъчен инсулт (удар) или преходна исхемична атака (ПИА);
- ако имате тежко заболяване на черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете Елискардиа:

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Елискардиа

Трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Елискардиа, ако някоя от ситуациите, изброени по-долу, се отнася за Вас:

- ако имате повишен риск за кървене, например:
 - възраст 75 години или повече. Вашият лекар трябва да предпише ежедневна доза от 5 mg, тъй като съществува по-висок риск от кървене при пациенти, по-възрастни от 75 години
 - неотдавнашно сериозно нараняване
 - неотдавнашна операция (включително някои стоматологични процедури)
 - неотдавнашно или повтарящо се кървене от стомаха или червата (напр. язва на стомаха или полипи на дебелото черво)
 - телесно тегло, по-малко от 60 kg. Вашият лекар трябва да предпише ежедневна доза от 5 mg Елискардиа, ако теглото Ви е по-малко от 60 kg
 - бъбречно заболяване или умерени чернодробни проблеми
 - прием на някои видове лекарства (вж. „Прием на други лекарства” по-долу)
 - планирана операция (включително някои стоматологични процедури) през следващите седем дни. Вашият лекар може Ви препоръча да спрете временно приема на Елискардиа поради повишен риск от кървене
- ако сте имали алергични реакции (свръхчувствителност) към клопидогрел или към някои други антитромботични средства, моля съобщете на Вашия лекар преди започване на лечението с Елискардиа. Ако след това приемате Елискардиа и получите алергични реакции, които могат да се проявят като обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или задух, Вие сте длъжни да съобщите на Вашия лекар **незабавно**.

Докато приемате Елискардиа:

Трябва да съобщите на Вашия лекар незабавно, ако развиете състояние, наречено тромботична тромбоцитопенична пурпура (или ТТП), което включва треска и подкожни синини, които може да се появяват като червени точки с големина на връх на топийка със или без необяснима прекомерна умора, дезориентация за място и време, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции”).

Деца и юноши

Елискардиа не трябва да се употребява при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Елискардиа

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта, хранителни добавки и билкови средства. Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако се лекувате с клопидогрел (антиагрегантно средство), варфарин (антикоагулант) или „нестероидни противовъзпалителни

лекарствени средства” за болка и температура (като ибупрофен, напроксен, еторикоксиб). Ако се прилагат заедно с Елискардия, тези лекарства могат да повишат риска от кървене.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате морфин или други опиоиди (използвани за лечение на силна болка).

Докато се лекувате с Елискардия, приемайте други лекарства само ако Вашият лекар Ви разреши.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, докато приемате Елискардия. Трябва да използвате Елискардия само след обсъждане с Вашия лекар на потенциалните ползи и всякакви потенциални рискове за Вашето неродено дете.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Елискардия да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Елискардия съдържа лактоза и натрий.

Ако някога лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.

Елискардия съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Елискардия

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е Елискардия 10 mg на ден. Вие ще започнете лечението с единична доза от 60 mg. Ако тежите по-малко от 60 kg или сте по-възрастни от 75 години, дозата е 5 mg Елискардия на ден.

Вашият лекар ще Ви каже също да приемате ацетилсалицилова киселина – той (тя) ще Ви каже точната доза, която да приемате (обикновено между 75 mg и 325 mg ежедневно).

Приемът на Елискардия не зависи от приема на храна. Приемайте Вашата доза по едно и също време всеки ден. Не чупете или не мачкайте таблетката.

Важно е да уведомите Вашия лекар, стоматолог и фармацевт, че приемате Елискардия.

Ако сте приели повече от необходимата доза Елискардия

Потърсете Вашия лекар или направо отидете в най-близкото болнично заведение, тъй като може да сте изложен на опасност от прекомерно кървене. Покажете на лекаря опаковката на Вашите Елискардия.

Ако сте пропуснали да приемете Елискардия

Ако сте пропуснали Вашата планирана ежедневна доза, вземете Елискардия веднага щом се сетите. Ако забравите Вашата доза за един цял ден, подновете приема на Елискардия в неговата обичайна доза едва на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Елискардия

Не спирайте приема на Елискардиа, без да се консултирате с Вашия лекар; ако сте спрели приема на Елискардиа съвсем скоро, Вашият риск от сърдечен удар (инфаркт) може да бъде по-висок.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар **незабавно**, ако забележите някое от следните състояния:

- Внезапна вкочаненост или слабост в ръцете, краката или лицето, особено ако е в едната страна на тялото;
- Внезапна дезориентация за време и място, затруднение в говора или разбиране на другите;
- Внезапно затруднение в походката или загуба на баланс или на координация;
- Внезапна замаяност или внезапна силна болка в главата с неизвестна причина.

Всичко изложено по-горе може да са признаци на инсулт. Инсултът е нечест нежелан ефект на Елискардиа при пациентите, които никога не са имали инсулт или преходна исхемична атака (ПИА).

Свържете се също с Вашия лекар **незабавно**, ако забележите някое от следните състояния:

- Треска и подкожни синини, които може да се появяват като червени точки с големина на връх на топълйка със или без необяснима прекомерна умора, дезориентация за място и време, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Елискардиа“).
- Обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните/езика или задух. Това може да са признаци на тежка алергична реакция (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Елискардиа“).

Уведомете Вашия лекар **веднага**, ако забележите някое от следните състояния:

- Кръв в урината;
- Кървене от ректума, кръв в изпражненията или черни изпражнения;
- Неконтролируемо кървене, например от рана.

Всичко изложено по-горе може да са признаци на кървене, което е най-честият нежелан ефект на Елискардиа. Макар нечесто, силното кървене може да е животозастрашаващо.

Чести нежелани ефекти (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Кървене в стомаха и червата
- Кървене от мястото на пункция с игла
- Кървене от носа
- Кожен обрив
- Дребни червени кръвоизливи по кожата (екхимози)
- Кръв в урината
- Хематом (кървене под кожата на мястото на инжектиране или в мускула, причиняващо подуване)
- Нисък хемоглобин или брой на червените кръвни клетки (анемия)
- Синини

Нечести нежелани ефекти (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Алергична реакция (обрив, сърбеж, подуване на устните/езика или задух)
- Спонтанно кървене от окото, ректума, венците или в корема около вътрешните органи

- Кървене след операция
- Изкашляне на кръв
- Кръв в изпражненията

Редки нежелани ефекти (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Нисък брой на тромбоцитите в кръвта
- Подкожен хематом (кървене под кожата, причиняващо подуване)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Елискардия

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Елискардия 5 mg филмирани таблетки

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Елискардия 10 mg филмирани таблетки

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Елискардия

- Активното вещество е прасугрел (*prasugrel*). Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg или 10 mg прасугрел.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, макрогол 4 000, полоксамер 188, фумарова киселина - за корекция на pH, кроскармелоза натрий, колоиден хидрофобен силициев диоксид, манитол, магнезев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, лактоза монохидрат, титанов диоксид (E171), триацетин, жълт железен оксид (E172) - само за 5 mg филмирани таблетки, червен железен оксид (E172) – само за 10 mg филмирани таблетки във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Елискардия съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Елискардия и какво съдържа опаковката

5 mg филмирани таблетки (таблетки) са бледо кафяво-жълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, размери 8,5 mm x 4,5 mm.

10 mg филмирани таблетки (таблетки) са розови, овални, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки, размери 10,5 mm x 5,5 mm.

Елискардия е наличен в опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 98 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Унгария	Eliskardia 5 mg filmtabletta Eliskardia 10 mg filmtabletta
България	Елискардия 5 mg филмирани таблетки Елискардия 10 mg филмирани таблетки
Чешка Република	Eliskardia
Естония	Eliskardia
Хърватия	Eliskardia 5 mg filmom obložene tablete Eliskardia 10 mg filmom obložene tablete
Литва	Eliskardia 5 mg plėvele dengtos tabletės Eliskardia 10 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Eliskardia 5 mg apvalkotās tabletes Eliskardia 10 mg apvalkotās tabletes
Румъния	Eliskardia 5 mg comprimate filmate Eliskardia 10 mg comprimate filmate
Словения	Eliskardia 5 mg filmsko obložene tablete Eliskardia 10 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката:

27 Октомври 2021