

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Prasugrel Pliva 10 mg filmom obložene tablete prasugrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Prasugrel Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prasugrel Pliva
3. Kako uzimati Prasugrel Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prasugrel Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prasugrel Pliva i za što se koristi

Prasugrel Pliva, koji sadrži djelatnu tvar prasugrel, pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti (krvne pločice) su vrlo male stanice koje cirkuliraju u krvi. Kad dođe do oštećenja krvne žile, primjerice ako se porežete, trombociti se nakupljaju i pomažu da se stvori krvni ugrušak (tromb). Zato su trombociti neophodni za zaustavljanje krvarenja. Stvore li se ugrušci unutar otvrdnute krvne žile, primjerice u arteriji, oni mogu biti vrlo opasni jer mogu prekinuti opskrbu krvlju i tako prouzročiti srčani udar (infarkt miokarda), moždani udar ili smrt. Ugrušci u arterijama koje opskrbljuju srce krvlju također mogu smanjiti dotok krvi, uzrokujući nestabilnu anginu (jaku bol u prsištu).

Prasugrel Pliva sprečava nakupljanje trombocita te tako smanjuje vjerojatnost nastanka krvnog ugruška.

Liječnik Vam je propisao Prasugrel Pliva jer ste već imali srčani udar ili nestabilnu anginu te ste liječeni postupkom kojim se otvaraju začepljene srčane arterije. Možda Vam je ugrađen i jedan ili više stentova, koji osiguravaju da začepljene ili sužene arterije koje opskrbljuju srce krvlju ostanu prohodne. Prasugrel Pliva smanjuje vjerojatnost ponovnog srčanog udara, moždanog udara ili smrti kao posljedice nekog od tih aterotrombotskih događaja. Liječnik će Vam propisati i acetilsalicilatnu kiselinu kao drugi antitrombocitni lijek.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prasugrel Pliva

Nemojte uzimati Prasugrel Pliva:

- ako ste alergični na prasugrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija se može prepoznati kao osip, svrbež, oticanje lica, usana ili nedostatak zraka. Ako se to dogodi, **odmah** obavijestite svog liječnika.
- ako bolujete od neke bolesti koja trenutno izaziva krvarenje, kao što je krvarenje iz želuca ili crijeva.
- ako ste ikada imali moždani udar ili tranzitornu ishemijsku ataku (TIA).
- ako bolujete od teške bolesti jetre.

Upozorenja i mjere opreza

- **Prije nego uzmete Prasugrel Pliva:**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Prasugrel Pliva.

Morate obavijestiti liječnika prije nego uzmete Prasugrel Pliva ako se bilo što od navedenog u nastavku odnosi na Vas:

- Ako imate povećan rizik od krvarenja, kao na primjer:
 - ako imate 75 ili više godina. Liječnik Vam mora propisati dnevnu dozu od 5 mg jer bolesnici stariji od 75 godina imaju povećan rizik od krvarenja
 - ako ste nedavno imali ozbiljnu ozljedu
 - ako ste nedavno imali operaciju (uključujući i neke stomatološke zahvate)
 - ako ste nedavno krvarili iz želuca ili crijeva ili često imate takva krvarenja (npr. želučani vrijed ili crijevne polipe)
 - ako Vam je tjelesna težina manja od 60 kg. Liječnik Vam mora propisati dnevnu dozu od 5 mg lijeka Prasugrel Pliva ako imate manje od 60 kg.
 - ako imate neku bubrežnu bolest ili umjerene tegobe s jetrom
 - ako uzimate određene vrste lijekova (vidjeti 'Drugi lijekovi i Prasugrel Pliva' u nastavku)
 - ako imate zakazanu operaciju (uključujući i neke stomatološke zahvate) u sljedećih 7 dana. Vaš liječnik može zatražiti da privremeno prestanete uzimati Prasugrel Pliva zbog povećanog rizika od krvarenja.
- Ako ste imali alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) na klopidogrel ili bilo koji drugi antitrombocitni lijek, molimo obavijestite o tome svog liječnika prije početka liječenja lijekom Prasugrel Pliva. Ako počnete uzimati Prasugrel Pliva i dobijete alergijsku reakciju, koju možete prepoznati kao osip, svrbež, oticanje lica, oticanje usana ili nedostatak zraka, morate **odmah** obavijestiti svog liječnika.

- **Dok uzimate Prasugrel Pliva:**

Morate odmah obavijestiti liječnika ako se razvije bolest koja se zove trombotična trombocitopenična purpura (TTP), a koja uključuje vrućicu i nastajanje potkožnih modrica koje se mogu pojaviti kao okrugle, crvene točkice veličine vrška pribadače, a mogu je, ali ne moraju, pratiti neobjašnjiv izrazit umor, smetenost, žutilo kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4 'Moguće nuspojave').

Djeca i adolescenti

Prasugrel Pliva se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Prasugrel Pliva

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta te nadomjeske prehrani i biljne lijekove. Posebno je važno da obavijestite liječnika ako se liječite klopidogrelom (antitrombocitni lijek), varfarinom (antikoagulans) ili nesteroidnim protuupalnim lijekovima protiv bolova i vrućice (poput ibuprofena, naproksena, etorikoksiba). Primijenjeni u kombinaciji s lijekom Prasugrel Pliva, ovi lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate morfin ili druge opioide (koji se koriste za liječenje jake boli).

Za vrijeme liječenja lijekom Prasugrel Pliva druge lijekove smijete uzimati samo uz odobrenje liječnika

Trudnoća i dojenje

Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite ili pokušavate zatrudnjeti dok uzimate Prasugrel Pliva. Prasugrel Pliva smijete uzimati samo nakon što ste s liječnikom razgovarali o mogućoj koristi liječenja i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da bi Prasugrel Pliva mogao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Prasugrel Pliva sadrži saharozastearat

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Prasugrel Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza lijeka Prasugrel Pliva je 10 mg na dan. Liječenje ćete započeti jednokratnom dozom od 60 mg. Ako imate manje od 60 kg ili ako ste stariji od 75 godina, doza lijeka Prasugrel Pliva iznosi 5 mg na dan. Liječnik će Vam također odrediti da uzimate acetilsalicilatnu kiselinu i reći Vam točno koju dozu trebate uzimati (obično između 75 mg i 325 mg na dan).

Prasugrel Pliva možete uzimati s hranom ili bez nje. Uzmite dozu svaki dan u približno isto vrijeme.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze na način da se prelomi samo jednom. Tableta se ne smije drobiti.

Važno je da obavijestite svog liječnika, stomatologa i ljekarnika da uzimate Prasugrel Pliva.

Ako uzmete više Prasugrel Pliva tableta nego što ste trebali

Odmah se javite svom liječniku ili idite u bolnicu jer postoji rizik od jakog krvarenja. Pokažite liječniku pakiranje lijeka Prasugrel Pliva.

Ako ste zaboravili uzeti Prasugrel Pliva

Ako ste propustili predviđenu dnevnu dozu, uzmite Prasugrel Pliva kad se sjetite. Ako niste uzeli Prasugrel Pliva tijekom cijelog dana, samo nastavite s uobičajenom dozom sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Prasugrel Pliva

Nemojte prestati uzimati Prasugrel Pliva bez savjetovanja s liječnikom; ako prerano prestanete uzimati Prasugrel Pliva, rizik od srčanog udara može biti povećan.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- iznenadnu utrnulost ili slabost u ruci, nozi ili na licu, osobito ako je zahvaćena samo jedna strana tijela

- iznenadnu smetenost, otežano govorenje ili razumijevanje drugih osoba
- iznenadne poteškoće pri hodanju ili gubitak ravnoteže ili koordinacije
- iznenadnu omaglicu ili iznenadnu jaku glavobolju bez jasnog uzroka

Sve to mogu biti znakovi moždanog udara. Moždani udar je manje česta nuspojava lijeka Prasugrel Pliva u bolesnika koji ranije nisu imali moždani udar ni tranzitornu ishemijsku ataku (TIA).

Isto tako, **odmah** se obratite liječniku ako primijetite neke od sljedećih simptoma:

- vrućicu i potkožne modrice koje se mogu pojaviti kao okrugle, crvene točkice veličine vrška pribadače, a mogu, ali i ne moraju, biti popraćene neobjašnjivim izrazitim umorom, smetenošću, žutilom kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 2 'Što morate znati prije nego počnete uzimati Prasugrel Pliva').
- osip, svrbež, oticanje lica, oticanje usana ili jezika ili nedostatak zraka. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije (vidjeti dio 2 'Što morate znati prije nego počnete uzimati Prasugrel Pliva').

Što prije obavijestite liječnika ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- krv u mokraći.
- krvarenje iz završnog dijela debelog crijeva, krv u stolici ili crnu stolicu.
- krvarenje koje ne možete zaustaviti, npr. iz posjekotine.

Sve to mogu biti znakovi krvarenja, koje je najčešća nuspojava liječenja lijekom Prasugrel Pliva. Iako se događa manje često, jako krvarenje može ugrožavati život.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- krvarenje u želucu ili crijevima
- krvarenje na mjestu uboda iglom
- krvarenje iz nosa
- kožni osip
- male crvene modrice na koži (ekhimoze)
- krv u mokraći
- hematomi (potkožna krvarenja na mjestu davanja injekcije, ili krvarenja u mišić koja uzrokuju oticanje)
- niska razina hemoglobina ili malen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- modrice

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje usana ili jezika, ili nedostatak zraka)
- spontana krvarenja iz oka, rektuma, desni ili oko unutarnjih organa u truhu
- krvarenje nakon operacije
- iskašljavanje krvi
- krv u stolici

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- nizak broj krvnih pločica
- potkožni hematomi (potkožno krvarenje koje uzrokuje oticanje)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prasugrel Pliva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prasugrel Pliva sadrži

- Djelatna tvar je prasugrel (u obliku bromida). Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg ili 10 mg prasugrela (u obliku bromida).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, manitol, hipromeloza, djelomično supstituirana hidroksipropilceluloza, gliceroldibehenat, saharozastearat.
Ovojnica tablete: djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172).

Kako Prasugrel Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Prasugrel Pliva 10 mg filmom obložene tablete: bež, ovalne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „P10“ na jednoj strani tablete te s urezom na drugoj strani.

Prasugrel Pliva 10 mg filmom obložene tablete dostupne su u blister pakiranjima ili blisterima s jediničnom dozom, koji sadrže 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 84, 90, 90x1 i 98 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

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

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

H A L M E D
05 - 05 - 2021
ODOBRENO

Austrija: Prasugrel ratiopharm 5 mg, 10 mg Filmtabletten

Njemačka: Prasugrel-ratiopharm 5 mg, 10 mg Filmtabletten

Španjolska: Prasugrel Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francuska: Prasugrel Teva 10 mg, comprimé pelliculé

Italija: Prasugrel Teva

Nizozemska: Prasugrel Teva 5 mg, 10 mg filmomhulde tabletten

Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): Prasugrel Teva 5 mg, 10 mg Film-coated Tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2021.