

Листовка: информация за потребителя

Тозинал 5 mg филмирани таблетки  
Tosynal 5 mg film-coated tablets  
Тозинал 10 mg филмирани таблетки  
Tosynal 10 mg film-coated tablets

прасугрел (prasugrel)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200021/22
Разрешение №	BG-КА-14P, 20975-6
Одобрение №	01-07-2020

1. Какво представлява Тозинал и за какво се използва

Тозинал който съдържа активното вещество прасугрел, принадлежи към група лекарства, наречени тромбоцитни антиагреганти. Тромбоцитите са много малки клетъчни частици, които циркулират в кръвта. Когато някой кръвоносен съд се увреди, например при порязване, тромбоцитите се струпват един до друг, за да помогнат при образуване на кръвен съсирек (тромб). Ето защо, тромбоцитите са важни за спиране на кървенето. Ако в един втвърден кръвоносен съд, например в някоя артерия, се образуват съсиреци, това може да е много опасно, тъй като кръвоснабдяването спира и това може да причини сърдечен удар (миокарден инфаркт), мозъчен инсулт или смърт. Съсиреци в артериите, които доставят кръв на сърцето, може да доведат до намаляване на снабдяването на сърцето с кръв, като причиняват нестабилна стенокардия (силна гръдна болка).

Тозинал инхибира струпването на тромбоцитите и по този начин води до намаляване на вероятността от образуване на кръвен съсирек.

Предписан Ви е Тозинал, тъй като вече сте преживели сърдечен удар (инфаркт) или имате нестабилна стенокардия и сте лекувани чрез процедура за отваряне на блокираните артерии в сърцето. Възможно е освен това да са Ви поставени един или няколко стента, които да държат разтворена запушената или стеснена артерия, която снабдява сърцето с кръв. Тозинал намалява шанса Ви да развиете последващи миокардни инфаркти или мозъчни инсулти или да починете поради едно от посочените атеротромботични събития. В допълнение, Вашият лекар ще Ви даде и ацетилсалицилова киселина (напр. аспирин), който е друг антиагрегант.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тозинал



### **Не приемайте Тозинал,**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към прасугрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б). Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух. Ако получите такива оплаквания, трябва да кажете на Вашия лекар веднага.
- Ако имате медицинско състояние, които в момента Ви причинява кръвотечение, като например кръвотечение от стомаха или червата.
- Ако някога сте имали мозъчен инсулт или преходна исхемична атака (ТИА).
- Ако имате тежко чернодробно заболяване.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

#### **• Преди да приемате Тозинал:**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате Тозинал.

Трябва да кажете на Вашия лекар преди да Тозинал, ако някоя от споменатите по-долу ситуации се отнасят до Вас:

#### **• Ако имате повишен риск от кървене, като например:**

- възраст 75 или повече години. Вашият лекар би трябвало да Ви предпише дневна доза 5 mg, тъй като при пациенти на възраст над 75 години съществува повишен риск от кървене
- наскоро претърпяно сериозно нараняване
- наскоро проведена операция (включително някои дентални процедури)
- скорошно или рецидивиращо кървене от стомаха или червата (напр. стомашна язва или полипи на дебелото черво)
- телесно тегло под 60 kg. Вашият лекар би трябвало да Ви предпише дневна доза 5 mg от Тозинал, ако тежите по-малко от 60 kg
- имате бъбречно заболяване или умерено тежки проблеми с черния дроб
- приемате някои видове лекарства (вижте „Прием на други лекарства“ по-долу)
- ви предстои планова хирургична операция (включително някои дентални процедури) пред следващите седем дни. Възможно е Вашият лекар да пожелае временно да спрете приема на Тозинал поради повишен риск от кървене.

• Ако сте имали алергични реакции (свръхчувствителност) към клопидогрел или някои други антиагреганти, моля, информирайте Вашия лекар преди да започнете лечението с Тозинал. Ако след това сте приели Тозинал и получите алергични реакции, които може да се разпознаят по появата на обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или недостиг на въздух, трябва веднага да кажете на Вашия лекар.

• **Докато приемате Тозинал** Трябва незабавно да кажете на Вашия лекар, ако развиете медицинско състояние, наречено Тромботична тромбоцитопенична пурпура (или ТТР), което включва треска и кръвонасядания (синини) под кожата, които може да се проявят като червени точки с големина на главичката на карфица, с или без необяснима прекомерна умора, обърканост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

### **Деца и юноши**

Тозинал не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Тозинал**

Трябва да кажете на Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства,



включително лекарства отпускани без лекарско предписание, хранителни добавки и билкови лекарства.

Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако се лекувате с:

- клопидогрел (антиагрегант),
- варфарин (антикоагулант),
- „нестероидни противовъзпалителни средства“ срещу болка и висока температура (като ибупрофен, напроксен, еторикоксиб).

Ако се прилагат заедно с Тозинал, тези лекарства може да повишат риска от кървене.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате морфин или други опиоиди (използват се за лечение на силна болка).

Докато се лекувате с Тозинал, може да приемате други лекарства само ако Вашият лекар Ви е казал, че може да ги използвате.

### **Бременност и кърмене**

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или правите опити да забременеете, докато приемате Тозинал. Трябва да използвате Тозинал само след като сте обсъдили с Вашия лекар потенциалните ползи и всички потенциални рискове за Вас и 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 употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма вероятност Тозинал да повлияе върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

### **Тозинал съдържа лактоза, захароза и натрий**

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

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Тозинал**

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

Обичайната доза от Тозинал е 10 mg дневно. Ще започнете лечението с единична доза от 60 mg. Око тежите под 60 kg или ако сте на възраст над 75 години, дозата ще бъде 5 mg от Тозинал дневно.

Освен това, Вашият лекар ще Ви каже да приемате и ацетилсалицилова киселина – той(тя) ще Ви каже каква е точната доза, която трябва да приемате (обикновено между 75 mg и 325 mg дневно).

Можете да приемате Тозинал с храна или без храна. Приемайте своята доза всеки ден приблизително в едно и също време. Таблетката не трябва да се счупва или разтрошава.

Важно е да кажете на Вашия лекар, зъболекар или фармацевт, че приемате Тозинал.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Тозинал**



Свържете се незабавно с Вашия лекар или болница, тъй като е възможно да сте изложени на риск от прекомерно кървене. Трябва да покажете на лекаря Вашата опаковка от Тозинал.

#### **Ако сте пропуснали да приемате Тозинал**

Ако сте пропуснали да приемете панираната за деня, вземете Тозинал веднага, щом си спомните. Ако сте забравили да приемете дозата за целия ден, просто продължете, като приемете Тозинал в обичайната доза на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Тозинал**

Не спирайте приема на Тозинал без предварително да сте се посъветвали с Вашия лекар; ако спрете да вземате Тозинал твърде рано, възможно е рискът от сърдечен инфаркт при Вас да се повиши.

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.

Информирайте Вашия лекар **незабавно**, ако забележите някоя от следните прояви:

- Внезапно изтръпване (обезчувствяване) или слабост в ръка, крак, или лицето, особено от едната страна на тялото.
- Внезапна обърканост, затруднен говор или трудно разбиране на другите хора.
- Внезапно затруднение при ходене или загуба на равновесие или координация.
- Внезапно замаяване или внезапно остро главоболие без установена причина.

Всички от гореизброените признаци може да са прояви на мозъчен инсулт. Мозъчният инсулт е нечеста нежелана реакция от Тозинал при пациенти, които никога преди не са имали мозъчен инсулт или преходна исхемична атака (ТИА).

Освен това, информирайте Вашия лекар **незабавно**, ако забележите някоя от следните прояви:

- Висока температура и синини под кожата, които е възможно да изглеждат като червени точки с големината на върха на карфица, с или без необяснима прекомерна умора, обърканост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Тозинал“).
- Обрив, сърбеж или подуване на лицето, подуване на устните/езика или недостиг на въздух. Те може да са признаци на тежка алергична реакция (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете преди да приемате Тозинал“).

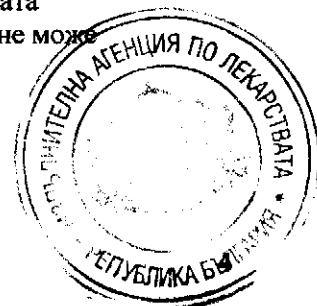
Информирайте Вашия лекар **своевременно**, ако забележите някоя от следните прояви:

- Кръв в урината Ви.
- Кървене от правото Ви черво, кръв в изпражненията Ви или изхождане на черни изпражнения.
- Неконтролируемо кървене, например от порязване.

Всички от гореизброените признаци може да са прояви на кървене - най-честата нежелана реакция от Тозинал. Въпреки че са редки, тежките случаи на кървене може да са животозастрашаващи.

*Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)*

- Кървене от стомаха или червата



- Кървене от място на убождане с игла
- Кървене от носа
- Кожен обрив
- Малки червени кръвонасядания по кожата (екхимози)
- Кръв в урината
- Хематом (кървене под кожата на мястото на поставяне на инжекция или в мускул, което причинява подуване)
- Нисък хемоглобин или брой на еритроцитите (анемия)
- Кръвонасядания (синини)

*Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)*

- Алергична реакция (обрив, сърбеж, подуване на устните/езика или недостиг на въздух)
- Спонтанно кървене от окото, правото черво, венците или в коремната кухина около вътрешните органи
- Кървене след операция
- Изкашляне на кръв
- Кръв в изпражненията

*Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)*

- Намален брой на тромбоцитите в кръвта
- Подкожни хематоми (кървене под кожата, което причинява подуване)

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Тозинал**

Да се съхранява 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.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия на съхранение.

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 Тозинал**

- Активното вещество е прасугрел.



Тозинал 5 mg: Всяка таблетка съдържа 5 mg прасугрел.  
Тозинал 10 mg: Всяка таблетка съдържа 10 mg прасугрел.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: кросповидон (тип А), лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, захарозен стеарат (тип III).

Филмово покритие: хипромелоза, лактоза монохидрат, титаниев диоксид (E171), триацетин, червен железен оксид (E172) (само за филмираните таблетки от 10 mg), жълт железен оксид (E172) и талк.

#### **Как изглежда Тозинал и какво съдържа опаковката**

Тозинал 5 mg: Таблетките са жълти, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „F1“ от едната страна, с размери 10,55 x 5,35 mm.

Тозинал 10 mg: Таблетките са оранжеви, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „F2“ от едната страна, от едната страна с размери 13,25 x 6,75 mm.

Тозинал таблетки са опаковани в блистери от алуминий/алуминиево фолио.

Предлагат се кутии, съдържащи 30 таблетки в блистери.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Alkaloid - INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana - Črnuče  
Словения  
тел.: +386 1 300 42 90  
факс: +386 1 300 42 91  
e-mail: info@alkaloid.si

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите — членки на ЕИО, под следните имена:**

<b>България</b>	Тозинал 5 mg; 10 mg филмирани таблетки/ Tosynal 5 mg; 10 mg film-coated tablets
<b>Хърватия</b>	Tosynal 5 mg; 10 mg filmom obložene tablete
<b>Словения</b>	Tosynal 5 mg; 10 mg filmsko obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2020**

