

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180315
Разрешение №	02-01-2024
BG/MA/MP -	64276
Съобрение №	

Листовка: Информация за потребителя

БЕВИМ 10 mg филмирани таблетки
BEWIM 10 mg film-coated tablets

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

1. Какво представлява Бевим и за какво се използва

Бевим, 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 кървенето. 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).

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

Предписан Ви е Бевим, 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.

Бевим намалява риска да имате в бъдеще сърдечни пристъпи или инсулти или да почитате 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 Бевим

Не приемайте Бевим

- ако сте алергични към прасугрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). 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 Бевим

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Бевим.

Трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Бевим, ако някоя от ситуацияите, 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 (половин таблетка), 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 (половин таблетка) Бевим, 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 и Бевим“ по-долу)
 - планирана операция (включително някои стоматологични процедури) през следващите седем дни. Вашият лекар може Ви препоръча да спрете временно приема на Бевим 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 Бевим. Ако след това приемате Бевим 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 Бевим

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 топлийка със или без необяснима прекомерна умора, дезориентация за място и време, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вж. точка 4).



Деца и юноши

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

Други лекарства и Бевим

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),
- „нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства“ за болка и температура (като ибупрофен, напроксен, еторикоксиб).

Ако се прилагат заедно с Бевим, 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 Бевим, приемайте други лекарства само ако Вашият лекар Ви разреши.

Бременност и кърмене

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.

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или се опитвате да забременеете, докато приемате Бевим.

Трябва да използвате Бевим само след обсъждане с Вашия лекар на потенциалните ползи и всякакви потенциални рискове за Вашето неродено дете.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Бевим съдържа лактоза.

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете приема на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Бевим

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

Обичайната доза Бевим е 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 (половин таблетка) Бевим 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 Бевим не зависи от приема на храна. Приемайте Вашата доза по едно и също време всеки ден. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.



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

Ако сте приели повече от необходимата доза Бевим

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 Бевим.

Ако сте пропуснали да приемете Бевим

Ако сте пропуснали Вашата планирана ежедневна доза, вземете Бевим веднага щом се сетите. Ако забравите Вашата доза за един цял ден, подновете приема на Бевим в неговата обичайна доза едва на следващия ден. Не вземайте две дози в един ден.

За опаковките от 28 таблетки можете да проверявате деня, в който за последно сте приели таблетка Бевим, чрез справка с календара, отпечатан върху блистера.

Ако сте спрели приема на Бевим

Не спирайте приема на Бевим, без да се консултирате с Вашия лекар; ако сте спрели приема на Бевим 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 Бевим 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 топлийка 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 Бевим”).
- 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 Бевим”).

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 Бевим. Макар нечесто, силното кървене може да е животозастрашаващо.



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

- 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).
- Синина.

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

- 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 човека)

- 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 или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Бевим

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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 Бевим

- Активното вещество е прасугрел.



Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg прасугрел (като прасугрел база).

- Другите съставки са: лактоза, хидроксипропилцелулоза, частично заместена (LH-11), кроскармелоза натрий, глицерол дибехенат, натриев лаурилсулфат, поливинилов алкохол (E1203), талк (E553b), титанов диоксид (E171), глицерол монокаприлкарпат (тип1), железен оксид жълт (E172).

Как изглежда Бевим и какво съдържа опаковката

Бевим 10 mg: филмирани таблетки са жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гравирани с “B23” от едната страна и с делителна черта от другата. Диаметърът на таблетките е приблизително 10 mm.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

14, 28, 30, 56, 60 или 90 таблетки Бевим филмирани таблетки са опаковани в OPA/A1/PVC//A1 блистери в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest
Gyömrői út 19-21.
Унгария

Производител

Gedeon Richter Romania S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
Румъния

Дата на преразглеждане на листовката:

