

**Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**

**Флуидоро 10 mg филмирани таблетки  
Fluidoro 10 mg film-coated tablets**

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № .....	20220076
Разрешение № .....	Б6/ММ/Мр-58/31
Одобрение № .....	08-03-2022

**1. Какво представлява Флуидоро и за какво се използва**

Флуидоро, който съдържа активното вещество празугрел, 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).

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

Предписан Ви е Флуидоро, 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. Флуидоро 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 Флуидоро

### Не приемайте Флуидоро

- ако сте алергични към празугрел 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 стомаха или червата.
- 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 Флуидоро:

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Флуидоро.

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

- ако имате повишен риск от 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;
  - наскоро претърпяно сериозно нараняване;
  - наскоро проведена операция (включително някои стоматологични процедури);
  - скорошно 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 Флуидоро, ако теглото Ви е по-малко от 60 kg;
  - бъбречно заболяване или умерени чернодробни проблеми;
  - прием на някои видове лекарства (вж. „Други лекарства и Флуидоро” по-долу);
  - планирана операция (включително някои стоматологични процедури) през следващите седем дни. Вашият лекар може Ви препоръча да спрете временно приема на Флуидоро 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 Флуидоро. Ако след това приемате Флуидоро 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 Флуидоро:**

Трябва да съобщите на Вашия лекар незабавно, ако развиее 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 топшийка 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

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



### **Други лекарства и Флуидоро**

Трябва да кажете на 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 Флуидоро, 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 Флуидоро, приемайте други лекарства само ако Вашият лекар Ви разреши.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, докато приемате Флуидоро. Трябва да използвате Флуидоро 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 Флуидоро да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

### **Флуидоро съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

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

## **3. Как да приемате Флуидоро**

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

Обичайната доза Флуидоро 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 Флуидоро 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 Флуидоро 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 Флуидоро.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флуидоро



Потърсете Вашия лекар или направо отидете в най-близкото болнично заведение, тъй като може да сте изложени на опасност от прекомерно кървене. Покажете на лекаря Вашата опаковка от Флуидоро.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Флуидоро**

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

#### **Ако сте спрели приема на Флуидоро**

Не спирайте приема на Флуидоро, без да се консултирате с Вашия лекар; ако сте спрели приема на Флуидоро съвсем скоро, възможно е рискът от сърдечен удар (инфаркт) при Вас да се повиши. Особено важно е да се консултирате с Вашия лекар, преди да спрете Флуидоро, защото както рисковете, така и ползите се базират на редовната употреба.

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 Флуидоро 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 Флуидоро”).
- 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 Флуидоро”).

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 Флуидоро. 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

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 Флуидоро**

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.

За AL/AL блистери: Да се съхранява под 30°C. 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 Флуидоро**

- Активното вещество е празугрел.  
Всяка таблетка съдържа 10 mg празугрел.

- Помощни вещества:

Ядро на таблетката: натриев докузат, хидроксипропилцелулоза (ЕF), манитол, микрокристална целулоза (РН 112), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: опадрай II кафяв 31K565001 (хипромелоза (Е 464), лактоза монохидрат, триацетин, железен оксид жълт (Е 172), титанов диоксид (Е 171), железен оксид червен (Е 172), железен оксид черен (Е 172)).

**Как изглежда Флуидоро и какво съдържа опаковката**

Флуидоро 10 mg филмирана таблетка: кафява, продълговата филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно обозначение с "L452" от едната страна и гладка от другата страна.

Флуидоро е наличен в блистери от А1/А1 фолио, съдържащи 28 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. "Г. М. Димитров" № 1,

гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2021**

