

Листовка: информация за пациента № 20220832

Празугрел Тева 10 mg филмирани таблетки № BG/КА/КР-1/60224
Prasugrel Teva 10 mg film-coated tablets

Одобрение № / 14-09-2022

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

1. Какво представлява Празугрел Тева и за какво се използва

Празугрел Тева, 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).

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

Предписан Ви е Празугрел Тева, 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. Празугрел Тева 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 Празугрел Тева

Не приемайте Празугрел Тева

- ако сте алергични към празугрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство



(изброени в точка б). 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 Празугрел Тева:**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Празугрел Тева

Трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Празугрел Тева, 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 Празугрел Тева, ако теглото Ви е по-малко от 60 kg
 - бъбречно заболяване или умерени чернодробни проблеми
 - прием на някои видове лекарства (вж. „Други лекарства и Празугрел Тева” по-долу)
 - планирана операция (включително някои стоматологични процедури) през следващите седем дни. Вашият лекар може Ви препоръча да спрете временно приема на Празугрел Тева 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 Празугрел Тева. Ако след това приемате Празугрел Тева 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 Празугрел Тева:**

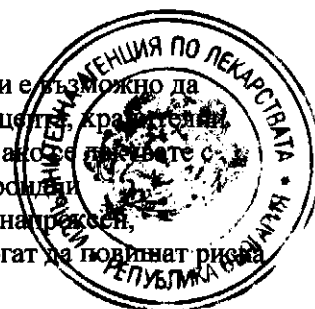
Трябва да съобщите на Вашия лекар **незабавно**, ако развиее състояние, наречено тромботична тромбоцитопенична пурпура (или ТТП), което включва треска и подкожни синини, които може да се появяват като червени точки с големина на връх на топлийка със или без необяснима прекомерна умора, дезориентация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

Деца и юноши

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

Други лекарства и Празугрел Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете **никакви** други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта, хранителни добавки и билкови средства. Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате с клопидогрел (антиагрегантно средство), варфарин (антикоагулант), нестероидни противовъзпалителни средства” за болка и температура (като ибупрофен, напроксен, еторикоксиб). Ако се прилагат заедно с Празугрел Тева, 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 Празугрел Тева, 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 Празугрел Тева. Трябва да използвате Празугрел Тева 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 Празугрел Тева да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Празугрел Тева съдържа захароза стеарат

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

3. Как да приемате Празугрел Тева

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

Обичайната доза Празугрел Тева 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 Празугрел Тева 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 Празугрел Тева не зависи от приема на храна. Приемайте Вашата доза по едно и също време всеки ден.

Таблетката може да бъде разделена на две еднакви дози, като я разчупите един път. Не мачкайте таблетката.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Празугрел Тева

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 вашата опаковката на Празугрел Тева.

Ако сте пропуснали да приемете Празугрел Тева

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

Ако сте спрели приема на Празугрел Тева

Не спирайте приема на Празугрел Тева, без да се консултирате с Вашия лекар, ако сте спрели приема на Празугрел Тева 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 Празугрел Тева при пациентите, които никога не са имали инсулт или преходно нарушение на мозъчното кръвообращение.

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 Празугрел Тева“).
- 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 Празугрел Тева“).

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 Празугрел Тева. 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.: +359 2 8903417, 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 Празугрел Тева

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.

Да се съхранява под 25°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 Празугрел Тева

- Активно вещество: празугрел (като хидробромид). Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg празугрел (като хидробромид).
- Помощни вещества:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, манитол, хипромелоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза, глицерол дибехенат и захароза стеарат.
Покритие на таблетката: частично хидролизиран поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Празугрел Тева и какво съдържа опаковката

Празугрел Тева 10 mg: бежови, елипсоидни филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение "P10" от едната страна и делителна черта от другата страна на таблетката.

Празугрел Тева 10 mg е наличен в опаковки за блистери или блистери с единична доза от 10, 14, 28, 28x1 30, 30x1, 56, 84, 90, 90x1 и 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem



Нидерландия

Производители:

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Хърватия

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Германия

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

Нидерландия	Prasugrel Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Австрия	Prasugrel ratiopharm 10 mg Filmtabletten
България	Празугрел Тева 10 mg филмирани таблетки
Германия	Prasugrel-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Испания	Prasugrel Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Франция	Prasugrel Teva 10 mg, comprimé pelliculé
Хърватия	Prasugrel Pliva 10 mg filmom obložene tablete
Италия	Prasugrel Teva
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Prasugrel Teva 10 mg Film-coated Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката – 08/2022

