

Prospect: Informații pentru utilizator**Eliskardia 10 mg comprimate filmate**
prasugrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Eliskardia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eliskardia
3. Cum să luați Eliskardia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eliskardia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Eliskardia și pentru ce se utilizează

Eliskardia, care conține substanța activă prasugrel, aparține unei clase de medicamente denumite antiplachetare. Plachetele sanguine sunt elemente celulare foarte mici care circulă în sânge. Atunci când un vas de sânge este afectat, de exemplu atunci când este tăiat, plachetele sanguine se alipesc pentru a forma un cheag de sânge (tromb). Ca urmare, plachetele sanguine sunt esențiale pentru a ajuta la oprirea sângerării. Dacă trombi se formează în interiorul unui vas de sânge rigidizat, de exemplu o arteră, ei pot deveni foarte periculoși deoarece pot întrerupe circulația sângelui, putând determina un atac de cord (infarct miocardic), un accident vascular cerebral sau decesul. Trombi din arterele care aduc sângele la inimă pot determina scăderea cantității de sânge, aceasta determinând angină instabilă (o durere severă în piept).

Eliskardia împiedică agregarea plachetară și, ca urmare, reduce șansele de formare a cheagurilor de sânge.

Vi s-a prescris Eliskardia deoarece ați avut deja un infarct miocardic sau angină instabilă și v-a fost efectuată o intervenție prin care vi s-au redeschis vasele de sânge blocate ale inimii. Este, de asemenea, posibil să vi se fi introdus unul sau mai multe stenturi pentru a menține deschisă o arteră blocată sau îngustată care aduce sânge la inimă. Eliskardia vă reduce șansele de a mai avea un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral sau de a muri din cauza unuia dintre aceste evenimente aterotrombotice. Medicul dumneavoastră vă va da, de asemenea, acid acetilsalicilic (de exemplu, aspirină), un alt medicament antiplachetar.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eliskardia

Nu luați Eliskardia

- dacă sunteți alergic la prasugrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). O reacție alergică poate fi recunoscută ca o erupție trecătoare pe piele, cu mâncărimi, față umflată, buze umflate sau dificultăți la respirație. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneți-i **imediat** medicului dumneavoastră.
- dacă aveți o afecțiune care determină în prezent sângerare, de exemplu sângerarea de la nivelul stomacului sau intestinului.
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral sau un accident vascular ischemic tranzitor (AIT).
- dacă aveți o boală hepatică severă.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Eliskardia

Înainte să utilizați Eliskardia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în una dintre situațiile de mai jos:

- Dacă aveți un risc crescut de sângerare, de exemplu:
 - vârsta de 75 ani sau mai mult. Medicul dumneavoastră trebuie să prescrie o doză zilnică de 5 mg, deoarece există un risc mai mare de sângerare la pacienții cu vârsta peste 75 ani
 - un accident grav recent
 - o intervenție chirurgicală recentă (inclusiv unele proceduri stomatologice)
 - sângerare recentă sau recidivantă de la nivelul stomacului sau intestinului (de exemplu un ulcer gastric, polipi la nivelul colonului)
 - greutatea corporală mai mică de 60 kg. Medicul dumneavoastră trebuie să prescrie o doză zilnică de 5 mg Eliskardia dacă aveți mai puțin de 60 kg.
 - boală de rinichi sau probleme moderate cu ficatul
 - administrarea anumitor medicamente (vezi mai jos "Eliskardia împreună cu alte medicamente")
 - o intervenție chirurgicală programată (inclusiv unele proceduri stomatologice) în următoarele șapte zile. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să dorească să opriți temporar administrarea Eliskardia datorită riscului crescut de sângerare.
- Dacă ați avut o reacție alergică (hipersensibilitate) la clopidogrel sau alte medicamente antiplachetare, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Eliskardia. Dacă după aceea luați Eliskardia și manifestați reacții alergice ce pot fi, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, față umflată, buze umflate sau dificultăți la respirație trebuie să spuneți **imediat** medicului dumneavoastră.

În timp ce luați Eliskardia

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o afecțiune medicală numită purpură trombotică trombocitopenică care este asociată cu febră, vânătăi sub piele care pot apare ca vânătăi roșii punctiforme, cu sau fără oboseală extremă inexplicabilă, confuzie, colorația galbenă a ochilor (icter) (vezi pct.4 "*Reacții adverse posibile*").

Copii și adolescenți

Eliskardia nu trebuie utilizat de către copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Eliskardia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, suplimente nutritive și preparate pe bază de plante. Este important în mod special să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați tratament cu clopidogrel (un medicament antiplachetar), warfarină (un anticoagulant) sau cu „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” utilizate pentru combaterea durerii și a febrei (de exemplu, ibuprofen, naproxen, etoricoxib). Dacă sunt administrate împreună cu prasugrel, aceste medicamente pot crește riscul de sângerare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați morfină sau alte opiacee (utilizate pentru tratamentul durerii severe).

Luați împreună cu prasugrel doar acele medicamente pe care vi le indică medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă în timp ce luați Eliskardia.

Trebuie să luați Eliskardia doar după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră beneficiile și riscurile potențiale pentru copilul dumneavoastră încă nenăscut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Eliskardia să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Eliskardia conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Eliskardia conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Eliskardia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Eliskardia este de 10 mg pe zi. Veți începe tratamentul cu o doză unică de 60 mg.

Dacă aveți greutatea corporală mai mică de 60 kg și vârsta peste 75 ani, doza de Eliskardia este de 5 mg pe zi.

Medicul dumneavoastră vă va spune să luați, de asemenea, acid acetilsalicilic; medicul vă va indica exact ce doză trebuie să luați (de obicei între 75 mg și 325 mg zilnic).

Puteți lua Eliskardia cu sau fără alimente. Luați-vă doza de medicament la aproximativ același moment al zilei. Nu rupeți sau sfărâmați comprimatul.

Este important să-i spuneți medicului dumneavoastră, dentistului sau farmacistului că luați Eliskardia.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Eliskardia

Luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau cu spitalul, deoarece poate exista risc crescut de sângerare. Trebuie să-i arătați medicului cutia dumneavoastră de Eliskardia.

Dacă uitați să luați Eliskardia

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să vă luați doza dumneavoastră zilnică la ora obișnuită, luați Eliskardia atunci când vă amintiți. Dacă uitați să vă luați doza de-a lungul întregii zile, este suficient să reluați administrarea Eliskardia a doua zi, la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Eliskardia

Nu întrerupeți tratamentul cu Eliskardia fără a discuta cu medicul dumneavoastră; dacă întrerupeți tratamentul cu Eliskardia prea devreme, riscul de a avea un infarct miocardic poate fi mai crescut.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Luați **imediat** legătura cu medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- Pierderea bruscă a sensibilității sau slăbiciunea brațului, piciorului sau feței, în special dacă se manifestă doar pe o parte a corpului,
- Stare bruscă de confuzie, dificultăți de vorbire sau de a-i înțelege pe cei din jur,
- Dificultăți ale mersului apărute brusc, sau pierderea echilibrului, sau tulburări de coordonare,
- Stare bruscă de amețeală sau dureri de cap apărute brusc, fără o cauză cunoscută.

Toate cele de mai sus pot fi semnele unui accident vascular cerebral. Accidentul vascular cerebral este o reacție adversă mai puțin frecventă a Eliskardia la pacienții care nu au avut niciodată un accident vascular cerebral sau un accident vascular cerebral ischemic tranzitor (AIT).

De asemeni, contactați **imediat** medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- Febră, vânătăi sub piele care pot apare ca vânătăi roșii punctiforme, cu sau fără oboesală extremă inexplicabilă, confuzie, colorația galbenă a ochilor (icter) (vezi pct. 2 “*Ce trebuie să știți înainte să luați Eliskardia*”).
- Erupecie trecătoare pe piele, mâncărime, față umflată, buze/limbă umflate, sau dificultăți la respirație. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe (vezi pct. 2 “*Ce trebuie să știți înainte să luați Eliskardia*”).

Anunțați **cât mai repede** medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- Sânge în urină,
- Sângerări de la nivelul rectului, sânge în materiile fecale sau materii fecale de culoare neagră,
- Sângerare ce nu poate fi oprită, de exemplu în urma unei tăieturi.

Toate cele de mai sus pot fi semne de sângerare, cea mai frecventă reacție adversă a Eliskardia. Deși mai puțin frecventă, sângerarea severă poate pune viața în pericol.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor
- Sângerări la locul injecției
- Sângerări nazale
- Erupecie trecătoare pe piele
- Vânătăi mici și roșii la nivelul pielii (echimoze)
- Sânge în urină
- Hematom (sângerare sub piele la locul injecției sau într-un mușchi, ce determină umflături)
- Scăderea hemoglobinei sau scăderea numărului de celule roșii (anemie)
- Vânătăi.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice (erupecie trecătoare pe piele, mâncărime, buze/limbă umflate, sau dificultăți la respirație)
- Sângerări oculare spontane, sângerări rectale, ale gingiilor sau în abdomen în jurul organelor interne
- Sângerare după intervenții chirurgicale
- Tuse cu eliminare de sânge
- Sânge în materiile fecale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Număr scăzut de trombocite în sânge
- Hematoame subcutanate (sângerare sub piele care provoacă umflături).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Eliskardia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Eliskardia

- Substanța activă este prasugrel.
Fiecare comprimat conține prasugrel 10 mg (sub formă de clorhidrat)
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, macrogol 4000, poloxamer 188, acid fumaric – pentru ajustarea pH, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal hidrofobic, manitol și stearat de magneziu în nucleu, și hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), triacetin și oxid roșu de fer (E172) în film. Vezi pct. 2 ”Eliskardia conține lactoză și sodiu”.

Cum arată Eliskardia și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare roz, ovale, ușor biconvexe, dimensiuni: 10,5 mm x 5,5 mm.

Eliskardia este disponibil în cutii cu blistere cu 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 și 98 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Елискардиа
Croația, Estonia, Letonia, Lituania, Republica Cehia, Slovenia, Ungaria	Eliskardia
România	Eliskardia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.