

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Prasugrel Alembic 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Prasugrel Alembic 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid Prasugreel

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Prasugrel Alembic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prasugrel Alembic'u võtmist
3. Kuidas Prasugrel Alembic'ut võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prasugrel Alembic'ut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave.

1. Mis ravim on Prasugrel Alembic ja milleks seda kasutatakse

Prasugrel Alembic, mis sisaldab toimeainena prasugreeli, kuulub trombotsüütide vastaste ainete rühma. Trombotsüüdid on veres ringlevad väga väikesed rakuosakesed. Kui veresoon on kahjustatud, nt seda on lõigatud, kleepuvad trombotsüüdid omavahel kokku, et moodustada vereklomp (tromb). Seega on trombotsüüdid väga tähtsad veritsuse peatamisel. Kui klombid moodustuvad kõvastunud veresoontes, nt arteris, võivad nad olla väga ohtlikud, kuna võivad katkestada verevarustuse, põhjustades südameataki (müokardiinfarkt), rabanduse või surma. Klombid, mis on südant verega varustavates arterites, võivad samuti vähendada verevarustust, põhjustades ebastabiilset stenokardiat (tugev valu rinnus).

Prasugrel Alembic pärsib trombotsüütide kokkukleepumist ja vähendab nii vereklombi moodustumise võimalust.

Teile on määratud Prasugrel Alembic, kuna teil on juba olnud südameatakk või ebastabiilne stenokardia ja teile on sooritatud protseduur blokeerunud südamearterite avamiseks. Teile võib olla paigaldatud ka üks või mitu võrkтору (ehk stent), et hoida südant verega varustavaid blokeerunud või ahenenud artereid avatuna. Prasugrel Alembic vähendab võimalust hilisema südameataki või rabanduse tekkeks või surmaks mõne taolise aterotrombootilise juhtumi tõttu. Teie arst määrab teile ka atsetüülsalitsüülhapet (nt aspiriin), see on teine hüübimisvastane aine.

2. Mida on vaja teada enne Prasugrel Alembic'u võtmist

Ärge võtke Prasugrel Alembic'ut:

- kui olete prasugreeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Allergiline reaktsioon võib avalduda lööbe, sügeluse, tursunud näo või huultena või hingeldusena. Kui teiega nii juhtub, pöörduge **kohe** arsti poole.
- kui teil on haigus, mis põhjustab veritsusi, nt kõhuõõnes või soolestikus.
- kui teil on kunagi olnud ajurabandus või mööduv isheemiline atakk.
- kui teil on raske maksahaigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- **Enne Prasugrel Alembic'u võtmist:**

Enne Prasugrel Alembic’u võtmist pidage nõu oma arstiga..

Te peate rääkima oma arstiga enne Prasugrel Alembic’u võtmist, kui ükskõik milline järgnevatest olukordadest kehtib teie puhul:

- Kui teil on suurenenud risk veritsuste tekkeks, nt:
 - olete 75-aastane või vanem. Teie arst määrab ööpäevaseks annuseks 5 mg, kuna vanemate kui 75-aastaste patsientide puhul on risk veritsuste tekkeks suurem.
 - hiljutine raske vigastus.
 - hiljutine operatsioon (sh mõningad hambaravi protseduurid).
 - hiljutine või korduv veritsus maost või soolestikust (nt maohaavand või käärsoole polüübid).
 - kehakaal alla 60 kg. Kui teie kehakaal on alla 60 kg, määrab arst teie ööpäevaseks annuseks 5 mg Prasugrel Alembic’ut.
 - neeruhaigus või mõõdukad maksaprobleemid.
 - teatud kindlat liiki ravimite võtmine (vt allpool lõik „Muud ravimid ja Prasugrel Alembic”).
 - plaaniline operatsioon (sh mõningad hambaravi protseduurid) järgmise 7 päeva jooksul. Teie arst võib paluda teil suurenenud veritsusriski tõttu ajutiselt Prasugrel Alembic’u võtmise lõpetada.
- Kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkus) klopidogreeli või mõne muu hüübimisvastase aine suhtes, rääkige sellest oma arstile enne ravi alustamist Prasugrel Alembic’uga. Kui te siis võtate Prasugrel Alembic’ut ning teil tekib allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on lööve, sügelus, paistes nägu, huuled või õhupuudus, peate sellest otsekohe rääkima oma arstile.

- **Prasugrel Alembic’u võtmise ajal:**

Te peate otsekohe rääkima oma arstile, kui teil tekib seisund, mida nimetatakse trombootiliseks trombotsütopeeniliseks purpuraks (TTP). TTP-ga kaasneb palavik ja nahaalused verimuhud, mis võivad olla nõelapea suurused punased täpid koos või ilma seletamatu äärmise väsimusega, segasus, naha või silmade kollasus (kollatõbi) (vt lõik 4 ”Võimalikud kõrvaltoimed”).

Lapsed ja noorukid

Prasugrel Alembic’ut ei kasutata lastel ja alla 18 aasta vanustel noorukitel.

Muud ravimid ja Prasugrel Alembic

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, toidulisandeid ja taimseid preparaate. On eriti tähtis, et te ütleksite oma arstile, kui teid ravitakse klopidogreeli (hüübimisvastane aine), varfariini (hüübimisvastane aine) või mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega valu ja palaviku vastu (nt ibuprofeen, naprokseen, etorikoksiib). Koos Prasugrel Alembic’uga manustatuna, võivad need ravimid suurendada veritsuste riski.

Öelge oma arstile, kui te saate ravi morfiini või teiste opioididega (kasutatakse tugeva valu raviks).

Võtke Prasugrel Alembic’u ravi ajal teisi ravimeid ainult juhul, kui teie arst on teile öelnud, et te seda tohite.

Rasedus ja imetamine

Öelge oma arstile, kui te olete rase või kavatsete rasestuda Prasugrel Alembic’u ravi ajal. Te tohite Prasugrel Alembic’ut kasutada ainult pärast arstiga arutamist võimalike kasude ja võimalike riskide üle teie sündimata lapsele.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Prasugrel Alembic tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Prasugrel Alembic sisaldab laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Prasugrel Alembic'ut võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Prasugrel Alembic'ut tavaline annus on 10 mg ööpäevas. Te alustate ravi ühekordse annusega 60 mg. Kui teie kehakaal on alla 60 kg või kui te olete vanem kui 75-aastane, on annus 5 mg Prasugrel Alembic'ut ööpäevas. Teie arst käsib teil võtta ka atsetüülsalitsüülhapet ja määrab selle täpse annuse (tavaliselt 75 mg...325 mg ööpäevas).

Te võite Prasugrel Alembic'ut võtta kas koos toiduga või ilma. Võtke annus sisse iga päev umbes samal ajal. Ärge poolitage ega purustage tablette.

On oluline, et te ütleksite oma arstile, hambaarstile ja apteekrile, et te võtate Prasugrel Alembic'ut.

Kui te võtate Prasugrel Alembic'ut rohkem kui ette nähtud

Pöörduge viivitamatult oma arsti poole või haiglasse, kuna võib esineda risk ulatusliku veritsuse tekkeks. Näidake arstile Prasugrel Alembic'ut pakendit.

Kui te unustate Prasugrel Alembic'ut võtta

Kui te unustate oma igapäevase plaanilise annuse võtta, võtke Prasugrel Alembic'ut niipea, kui see teile meenub. Kui te unustate terve ööpäevase annuse, võtke järgmisel päeval Prasugrel Alembic'ut edasi tavalises annuses. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. 14, 28, 56, 84 ja 98-tabletiste pakendisuuruste puhul saate te kontrollida päeva, millal te viimati Prasugrel Alembic'ut tablette võtsite, vaadates blistrile trükitud kalendrit.

Kui te lõpetate Prasugrel Alembic'ut võtmise

Ärge lõpetage Prasugrel Alembic'ut võtmist ilma eelnevalt oma arstiga konsulteerimata: kui te lõpetate Prasugrel Alembic'ut võtmise liiga vara, on risk infarkti saada suurem.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te täheldate endal mõnda järgnevatest seisunditest, pöörduge **otsekohe** arsti poole:

- ootamatu tuimus või nõrkus käsivarres, jalas või näos, eriti juhul, kui kaasatud on ainult üks kehapool,
- ootamatu segasus, kõnelemis- või teistest arusaamise raskused,
- ootamatu raskus kõndimisel või tasakaalu või koordinatsiooni kadu,
- ootamatu pearinglus või teadmata põhjusega äge peavalu.

Kõik ülalnimetatud nähud võivad olla viited insuldile. Insult (rabandus) on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime Prasugrel Alembic'ut võtvatel patsientidel, kellel ei ole eelnevalt olnud rabandust või mõõduvat isheemilist atakki.

Samuti pöörduge **otsekohe** oma arsti poole, kui te märkate mõnda alljärgnevast:

- palavik ning nahaalused verimuhud, mis võivad olla nõelapea suurused punased täpid koos või ilma seletamatu tohutu väsimusega, segasus, naha või silmade kollasus (kollatõbi) (vt lõik 2 "Mida on vaja teada enne Prasugrel Alembic'ut võtmist").

- lööve, sügelus või paistes nägu, huuled, keel või õhupuudus. Need sümptomid võivad olla tõsise allergilise reaktsiooni tunnuseks (vt lõik 2 "Mida on vaja teada enne Prasugrel Alembic'u võtmist").

Õelge oma arstile **kohe**, kui märkate mõnda järgnevatest:

- vere esinemine uriinis;
- veritsus pärakust, vere esinemine väljaheites või must väljaheide;
- kontrollimatu veritsus, nt haavast.

Kõik ülalnimetatud nähud võivad olla märgiks veritsusest, mis on kõige sagedasem Prasugrel Alembic'u kõrvaltoime. Kuigi ta esineb aeg-ajalt, võib tõsine veritsus olla eluohtlik.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- veritsus maos või sooltes,
- veritsus nõelatorke kohast,
- ninaverejooksud,
- nahalööve,
- väikesed punased sinikad nahal (ekhümoos),
- vere esinemine uriinis,
- hematoom (veritsus naha all süstekohal või lihases, mis põhjustab turset),
- madal hemoglobiinisaldus või punaverelibledede arv (aneemia),
- sinikad.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- allergiline reaktsioon (lööve, sügelus, paistes huuled/keel või õhupuudus),
- spontaanne veritsus silmast, pärakust, igemetest või kõhuõõnest ümber siseorganite,
- operatsioonijärgne verejooks,
- vere kõhimine,
- vere esinemine väljaheidetes.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- madal trombotsüütide tase,
- nahaalne hematoom (nahaalne veritsus, mis põhjustab turset).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Prasugrel Alembic'ut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Alumiinium-alumiinium blisterpakend:

Hoida temperatuuril kuni 30° C.

Alumiinium-alumiinium blisterpakend, mis sisaldab niiskustimavat ainet:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Prasugrel Alembic sisaldab

- Toimeaine on prasugreel.
- Iga tablett sisaldab 5 mg, 10 mg prasugreeli.
- Teised tableti koostisosad on:

Tableti sisu: naatriumdokusaat, hüdroksüpropüültselluloos, mannitool, naatriumkroskarmelloos, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat (taimne päritolu).

Polümeerikate:

Prasugrel Alembic 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Opadry II Kollane 31K520003: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (E464), titaandioksiid (E171), triatsetiin, kollane raudoksiid (E172).

Prasugrel Alembic 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Opadry II Pruun 31K565001: hüpromelloos (E464), laktoosmonohüdraat, triatsetiin, kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

Kuidas Prasugrel Alembic välja näeb ja pakendi sisu

Prasugrel Alembic 5 mg on kapslikujuline kollane polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrukis 'L651' ja teine külg on tühi.

Prasugrel Alembic 10 mg on kapslikujuline pruun polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrukis 'L452' ja teine külg on tühi.

Prasugrel Alembic on saadaval Alu-Alu tüüpi blisterpakendis ja Alu-Alu niiskustimavat ainet (desikant) sisaldavas blisterpakendis, suuruses 14, 28, 30, 56, 84, 90 ja 98 tabletti. Iga Alu-Alu niiskustimavat ainet sisaldav blisterpakend sisaldab desikanti, millele on märgitud "Desikanti mitte avada. Mitte alla neelata."

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Alembic Pharmaceuticals Europe Ltd
Palazzo Pietro Stiges, 103, Strait Street, Valletta VLT 1436,
Malta

Tootja

PharmaS d.o.o.,
Industrijska cesta 5, Potok, 44317 Popovača,
Horvaatia

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.