

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Eliskardia, 5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Eliskardia, 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 Eliskardia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Eliskardia võtmist
3. Kuidas Eliskardia't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Eliskardia't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Eliskardia ja milleks seda kasutatakse

Eliskardia, 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 arterites, 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).

Eliskardia pärsib trombotsüütide kokkukleepumist ja vähendab nii vereklombi moodustumise võimalust.

Teile on määratud Eliskardia, sest 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. Eliskardia vähendab võimalust hilisema südameataki või rabanduse tekkeks või surmaks mõne taolise aterotrombootilise juhtumi tõttu. Teie arst määrab teile ka veel üht hüübimisvastast ainet, atsetüülsalitsüülhapet (nt aspiriini).

2. Mida on vaja teada enne Eliskardia võtmist

Eliskardia't ei tohi kasutada:

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Eliskardia võtmist

Enne Eliskardia võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne Eliskardia võtmist öelge oma arstile, kui ükskõik milline alljärgnevatest olukordadest kehtib teie puhul:

- teil on suurenenud risk veritsuste tekkeks:
 - kui te olete 75-aastane või vanem. Teie arst määrab ööpäevaseks annuseks 5 mg, kuna vanemate kui 75-aastaste patsientide puhul on risk veritsuste tekkeks suurenenud;
 - hiljutine raske vigastus;
 - hiljutine operatsioon (sh mõningad hambaravi protseduurid);
 - hiljutine või korduv veritsus kõhuõõnest või soolestikust (nt maohaavand, käärsoole polüübid);
 - kehakaal alla 60 kg. Kui teie kehakaal on alla 60 kg, määrab arst teie ööpäevaseks Eliskardia annuseks 5 mg;
 - neeruhaigus või mõõdukad maksaprobleemid;
 - teatud tüüpi ravimite võtmine (vt lõik „Muud ravimid ja Eliskardia”);
 - plaaniline operatsioon (s.h mõningad hambaravi protseduurid) järgmise 7 päeva jooksul. Teie arst võib paluda teil suurenenud veritsusrisiki tõttu ajutiselt Eliskardia võtmine lõpetada.
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkus) peale klopidooreeli või mõne muu hüübimisvastase aine manustamist, palun rääkige sellest oma arstile enne ravi alustamist Eliskardia'ga. Kui te siis võtate Eliskardia't ning teil tekib allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on lööve, sügelus, paistes nägu, huuled või õhupuudus, peate sellest **viivitamatult** rääkima oma arstile.

Eliskardia võtmise ajal

Te peate viivitamatult rääkima oma arstile, kui teil tekib seisund, mida nimetatakse trombootiliseks trombotsütopeeniliseks purpuraks (TTP). TTP-ga kaasneb palavik, 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

Eliskardia't ei kasutata alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Eliskardia

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 klopidooreeli (hüübimisvastane aine), varfariini (hüübimisvastane aine) või mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega valu ja palaviku vastu (nt ibuprofeen, naprokseen, etorikoksiib). Koos prasugreeliga manustatuna võivad need ravimid suurendada veritsuste riski.

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

Võtke parsugreeli ravi ajal teisi ravimeid ainult juhul, kui teie arst on teile öelnud, et te seda tohite.

Rasedus ja imetamine

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

Öelge oma arstile, kui te rasestute või proovite rasestuda Eliskardia võtmise ajal.

Te peaksite Eliskardia't kasutama alles pärast seda, kui olete arutanud oma arstiga võimalikku kasu ja võimalikke riske teie sündimata lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Eliskardia ei mõjuta tõenäoliselt teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid.

Eliskardia sisaldab laktoosi ja naatriumi

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

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Eliskardia't võtta

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

Soovitav prasugreeli annus on 10 mg ööpäevas. Ravi alustatakse ühe annusega 60 mg. Kui te kaalute alla 60 kg või olete vanem kui 75-aastane, on annus 5 mg Eliskardia't ööpäevas.

Teie arst palub teil võtta ka atsetüülsalitsüülhapet ja määrab selle täpse annuse (tavaliselt 75...325 mg ööpäevas).

Eliskardia't võib võtta koos toiduga või ilma. Võtke oma annus iga päev samal ajal. Ärge poolitage ega purustage tabletti.

On oluline, et te ütleksite oma arstile, hambaarstile ja apteekrile, et te võtate Eliskardia't.

Kui te võtate Eliskardia't rohkem kui ette nähtud

Pöörduge kohe oma arsti poole või haiglasse, kuna võib esineda risk ulatusliku veritsuse tekkeks. Näidake arstile Eliskardia pakendit.

Kui te unustate Eliskardia't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate oma igapäevase plaanilise annuse võtta, võtke Eliskardia niipea, kui see teile meenub.

Kui te unustate oma annuse terveks ööpäevaks, jätkake Eliskardia võtmist järgmisel päeval tavalises annuses. Ärge võtke kahte annust ühe päeva jooksul.

Kui te lõpetate Eliskardia võtmise

Ärge lõpetage Eliskardia võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata; kui te lõpetate Eliskardia 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.

Võtke **kohe** ühendust oma arstiga, kui te märkate mõnda alljärgnevast:

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

Kõik ülalnimetatud nähud võivad olla viited insuldile. Insult (rabandus) on aeg-ajalt esinev kõrvaltoime Eliskardia't võtvatel patsientidel, kellel ei ole eelnevalt olnud rabandust või mööduvat isheemilist atakki (TIA).

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

- palavik ning nahaalused verimuhud, mis võivad olla nõelapea suurused punased täpid koos või ilma seletamatu äärmise väsimusega, segasus, naha või silmade kollasus (kollatõbi). (vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Eliskardia võtmist”),
- lööve, sügelus või paistes nägu, huuled, keel või õhupuudus. Need sümptomid võivad olla raske allergilise reaktsiooni tunnuseks (vt lõik 2 ”Mida on vaja teada enne Eliskardia võtmist”).

Samuti öelge oma arstile **kohe**, kui märkate mõnda järgnevatest:

- veri uriinis,
- veritsus pärakust, veri väljaheites või must väljaheide,
- kontrollimatu veritsus, nt haavast.

Kõik ülalnimetatud nähud võivad olla märgiks veritsusest, mis on kõige sagedamini esinev Eliskardia kõrvaltoime. Kuigi see esineb aeg-ajalt, võib tugev veritsus olla eluohtlik.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- veritsus kõhuõõnes või sooltes,
- veritsus nõelatorke kohas,
- ninaverejooksud,
- nahalööve,
- väikesed punased verimuhud nahal (ekhümoos),
- veri uriinis,
- hematoom (veritsus naha all süstekohal või lihases, mis põhjustab turset),
- madal hemoglobiini sisaldus või punavereliblede arv (aneemia),
- sinikad

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

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

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

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

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Eliskardia't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Eliskardia sisaldab

- Toimeaine on prasugreel. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg või 10 mg prasugreeli.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, makrogool 4000, poloksameer 188, fumaarhape – *pH kohandamiseks*, naatriumkroskarmelloos, hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid, mannitool, magneesiumstearaat tableti sisus ning hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, titaandioksiid (E171), triatsetiin, kollane raudoksiid (E172) - *ainult 5 mg õhukese polümeerikattega tablettides*, punane raudoksiid (E172) - *ainult 10 mg õhukese polümeerikattega tablettides* tableti kattes. Vt lõik 2 „Eliskardia sisaldab laktoosi ja naatriumi“.

Kuidas Eliskardia välja näeb ja pakendi sisu

5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on kahvatu pruunikas-kollased, ovaalsed, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtudega 8,5 mm x 4,5 mm.

10 mg õhukese polümeerikattega tabletid on roosad, ovaalsed, kergelt kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtudega 10,5 mm x 5,5 mm.

Eliskardia on saadaval karpides, milles on 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 või 98 õhukese polümeerikattega tabletti blisteris.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 667 1658

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2020.