

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Eliskardia 5 mg filmom obložene tablete Eliskardia 10 mg filmom obložene tablete

prasugrel

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Eliskardia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eliskardia
3. Kako uzimati lijek Eliskardia
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Eliskardia
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Eliskardia i za što se koristi**

Eliskardia, koja sadrži djelatnu tvar prasugrel, pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti (krvne pločice) su vrlo male stanice koje cirkuliraju u krvi. Kad dođe do oštećenja krvne žile, primjerice ako se porežete, trombociti se nakupljaju i pomažu da se stvori krvni ugrušak (tromb).

Zato su trombociti neophodni za zaustavljanje krvarenja. Stvore li se ugrušci unutar otvrdnute krvne žile, primjerice u arteriji, oni mogu biti vrlo opasni jer mogu prekinuti opskrbu krvlju i tako uzrokovati srčani udar (infarkt miokarda), moždani udar ili smrt. Ugrušci u arterijama koje opskrbljuju srce krvlju također mogu smanjiti dotok krvi, uzrokujući nestabilnu anginu (jaku bol u prsištu).

Eliskardia sprječava nakupljanje trombocita te tako smanjuje vjerojatnost nastanka krvnog ugruška.

Liječnik Vam je propisao lijek Eliskardia jer ste već imali srčani udar ili nestabilnu anginu te ste liječeni postupkom kojim se otvaraju začepljene srčane arterije. Možda Vam je ugrađen i jedan ili više stentova, koji osiguravaju da začepljene ili sužene arterije koje opskrbljuju srce krvlju ostanu prohodne. Eliskardia smanjuje vjerojatnost ponovnog srčanog udara, moždanog udara ili smrti kao posljedice nekog od tih aterotrombotskih događaja. Liječnik će Vam propisati i acetilsalicilatnu kiselinu (npr. aspirin) kao drugi antitrombocitni lijek.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eliskardia**

#### **Nemojte uzimati lijek Eliskardia**

- ako ste alergični na prasugrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija se može prepoznati kao osip, svrbež, oticanje lica, usana ili nedostatak zraka. Ako se to dogodi, **odmah** obavijestite svog liječnika.
- ako bolujete od neke bolesti koja trenutno izaziva krvarenje, kao što je krvarenje iz želuca ili crijeva.
- ako ste ikada imali moždani udar ili tranzitornu ishemijsku ataku (TIA).
- ako bolujete od teške bolesti jetre.

<b>H A L M E D</b>
16 - 11 - 2021
<b>ODOBRENO</b>

## Upozorenja i mjere opreza

### Prije nego uzmete lijek Eliskardia

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Eliskardia.

Morate obavijestiti liječnika prije nego uzmete lijek Eliskardia ako se bilo što od navedenog u nastavku odnosi na Vas:

- Ako imate povećan rizik krvarenja, primjerice:
  - ako imate 75 ili više godina. Liječnik Vam mora propisati dnevnu dozu od 5 mg jer bolesnici stariji od 75 godina imaju povećan rizik od krvarenja
  - ako ste nedavno imali ozbiljnu ozljedu
  - ako ste nedavno imali operaciju (uključujući i neke stomatološke zahvate)
  - ako ste nedavno krvarili iz želuca ili crijeva ili često imate takva krvarenja (npr. želučani vried ili crijevne polipe)
  - ako Vam je tjelesna težina manja od 60 kg. Liječnik Vam mora propisati dnevnu dozu od 5 mg lijeka Eliskardia ako imate manje od 60 kg.
  - ako imate neku bubrežnu bolest ili umjerene tegobe s jetrom
  - ako uzimate određene vrste lijekova (vidjeti 'Drugi lijekovi i Eliskardia' u nastavku)
  - ako imate zakazanu operaciju (uključujući i neke stomatološke zahvate) u sljedećih 7 dana. Vaš liječnik može zatražiti da privremeno prestanete uzimati lijek Eliskardia zbog povećanog rizika od krvarenja.
- Ako ste imali alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) na klopidogrel ili bilo koji drugi antitrombotični lijek, molimo obavijestite o tome svog liječnika prije početka liječenja lijekom Eliskardia. Ako počnete uzimati lijek Eliskardia i dobijete alergijsku reakciju, koju možete prepoznati kao osip, svrbež, oticanje lica, oticanje usana ili nedostatak zraka, morate **odmah** obavijestiti svog liječnika.

### Dok uzimate lijek Eliskardia

Morate odmah obavijestiti liječnika ako se razvije bolest koja se zove trombotična trombocitopenična purpura (TTP) koja uključuje vrućicu i nastajanje potkožnih modrica koje se mogu pojaviti kao okrugle, crvene točkice veličine vrška pribadače, a mogu je, ali ne moraju, pratiti neobjašnjiv izrazit umor, smetenost, žutilo kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4 'Moguće nuspojave').

### Djeca i adolescenti

Eliskardia se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lijekovi i Eliskardia

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta te nadomjeske prehrani i biljne lijekove. Posebno je važno da obavijestite liječnika ako se liječite klopidogrelom (antitrombotični lijek), varfarinom (antikoagulans) ili nesteroidnim protuupalnim lijekovima protiv bolova i vrućice (poput ibuprofena, naproksena, etorikoksiba). Primijenjeni u kombinaciji s prasugrelom ovi lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate morfin ili druge opioide (koji se koriste za liječenje jake boli).

Za vrijeme liječenja prasugrelom druge lijekove smijete uzimati samo uz odobrenje liječnika.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ako zatrudnite ili pokušavate zatrudnjeti dok uzimate lijek Eliskardia. Lijek Eliskardia smijete uzimati samo nakon što ste s liječnikom razgovarali o mogućoj koristi liječenja i mogućim rizicima za Vaše nerođeno dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da bi lijek Eliskardia mogao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Eliskardia sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Eliskardia sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati lijek Eliskardia**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza je 10 mg na dan. Liječenje ćete započeti jednokratnom dozom od 60 mg.

Ako imate manje od 60 kg ili ako ste stariji od 75 godina, doza lijeka Eliskardia iznosi 5 mg na dan. Liječnik će Vam također odrediti da uzimate acetilsalicilatnu kiselinu i reći Vam točno koju dozu trebate uzimati (obično između 75 mg i 325 mg na dan).

Lijek Eliskardia možete uzimati s hranom ili bez nje. Uzmite dozu svakoga dana približno u isto vrijeme. Tablete se ne smiju lomiti niti drobiti.

Važno je da obavijestite svog liječnika, stomatologa i ljekarnika da uzimate lijek Eliskardia.

### **Ako uzmete više lijeka Eliskardia nego što ste trebali**

Odmah se javite svom liječniku ili idite u bolnicu jer postoji rizik od jakog krvarenja. Pokažite liječniku pakiranje lijeka Eliskardia.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Eliskardia**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste propustili predviđenu dnevnu dozu, uzmite lijek Eliskardia kad se sjetite. Ako niste uzeli lijek Eliskardia tijekom cijelog dana, samo nastavite s uobičajenom dozom sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu u jednom danu.

### **Ako prestanete uzimati Eliskardia**

Nemojte prestati uzimati lijek Eliskardia bez savjetovanja s liječnikom; ako prerano prestanete uzimati lijek Eliskardia, rizik od srčanog udara može biti povećan.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah** se obratite liječniku ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- iznenadnu utrnulost ili slabost u ruci, nozi ili na licu, osobito ako je zahvaćena samo jedna strana tijela
- iznenadnu smetenost, otežano govorenje ili razumijevanje drugih osoba
- iznenadne poteškoće pri hodanju ili gubitak ravnoteže ili koordinacije
- iznenadnu omaglicu ili iznenadnu jaku glavobolju bez jasnog uzroka

Sve to mogu biti znakovi moždanog udara. Moždani udar je manje česta nuspojava lijeka Eliskardia u bolesnika koji ranije nisu imali moždani udar ni tranzitornu ishemijsku ataku (TIA).

Isto tako, **odmah** se obratite liječniku ako primijetite neke od sljedećih simptoma:

- vrućicu i potkožne modrice koje se mogu pojaviti kao okrugle, crvene točkice veličine vrška pribadače, a mogu, ali ne moraju, biti popraćene neobjašnjivim izrazitim umorom, smetenošću, žutilom kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 2. 'Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eliskardia')
- osip, svrbež ili oticanje lica, oticanje usana ili jezika ili nedostatak zraka. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije (vidjeti dio 2. 'Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Eliskardia').

**Što prije** obavijestite liječnika ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- krv u mokraći
- krvarenje iz završnog dijela debelog crijeva, krv u stolici ili crnu stolicu
- krvarenje koje ne možete zaustaviti, npr. iz posjekotine

Sve to mogu biti znakovi krvarenja, koje je najčešća nuspojava liječenja lijekom Eliskardia. Iako se događa manje često, jako krvarenje može ugrožavati život.

*Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)*

- krvarenje u želucu ili crijevima
- krvarenje na mjestu uboda iglom
- krvarenje iz nosa
- kožni osip
- male crvene modrice na koži (ekhimoze)
- krv u mokraći
- hematomi (potkožna krvarenja na mjestu davanja injekcije, ili krvarenja u mišić koja uzrokuju oticanje)
- niska razina hemoglobina ili crvenih krvnih stanica (anemija)
- modrice

*Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje usana ili jezika, ili nedostatak zraka)
- spontana krvarenja iz oka, rektuma, desni ili oko unutarnjih organa u trbuhu
- krvarenje nakon operacije
- iskašljavanje krvi
- krv u stolici

*Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 people)*

- malen broj krvnih pločica
- potkožni hematomi (potkožno krvarenje koje uzrokuje oticanje)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Eliskardia**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

*Eliskardia 5 mg filmom obložene tablete*

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

<p style="text-align: center;"><b>H A L M E D</b> 16 - 11 - 2021 <b>ODOBRENO</b></p>
--

*Eliskardia 10 mg filmom obložene tablete*

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Eliskardia sadrži

- Djelatna tvar je prasugrel. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg ili 10 mg prasugrela.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, makrogol 4000, poloksamer 188, fumarna kiselina – *za podešavanje pH*, umrežena karmelozanatrij, hidrofobni koloidni silicijev dioksid, manitol i magnezijev stearat u jezgri tablete te hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, žuti željezov oksid (E172) – *samo za 5 mg filmom obložene tablete*, crveni željezov oksid (E172) – *samo za 10 mg filmom obložene tablete* u ovojnici tablete. Vidjeti dio 2. „Eliskardia sadrži laktozu i natrij“.

### Kako Eliskardia izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg filmom obložene tablete (tablete) su blijedo smečkastožute, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, dimenzija 8,5 mm x 4,5 mm.

10 mg filmom obložene tablete (tablete) su ružičaste, ovalne, blago bikonveksne, filmom obložene tablete, dimenzija 10,5 mm x 5,5 mm.

Eliskardia je dostupna u kutijama koje sadrže 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 98 filmom obloženih tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### Proizvođač

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

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Država	Zaštićeni naziv lijeka
Bugarska, Češka, Estonija, Hrvatska, Latvija, Litva, Mađarska, Rumunjska, Slovenija	Eliskardia

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.**

<b>H A L M E D</b>
16 - 11 - 2021
<b>ODOBRENO</b>