

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tosynal 5 mg filmom obložene tablete
Tosynal 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 Tosynal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tosynal
3. Kako uzimati Tosynal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tosynal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tosynal i za što se koristi

Tosynal, koji 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 prouzročiti 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 prsnom košu).

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

Liječnik Vam je propisao Tosynal 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. Tosynal 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 Tosynal

Nemojte uzimati Tosynal

- ako ste alergični (preosjetljivi) na prasugrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može se 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.

Upozorenja i mjere opreza

- **Prije nego uzmete Tosynal:**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Tosynal.

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

- Ako imate povećan rizik od 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 vrijed ili crijevne polipe);
 - ako Vam je tjelesna težina manja od 60 kg. Liječnik Vam mora propisati dnevnu dozu od 5 mg lijeka Tosynal ako imate manje od 60 kg;
 - ako imate neku bubrežnu bolest ili umjerene tegobe s jetrom;
 - ako uzimate određene vrste lijekova (pogledajte „Uzimanje drugih lijekova” u nastavku);
 - ako imate zakazanu operaciju (uključujući i neke stomatološke zahvate) u sljedećih 7 dana. Vaš liječnik može zatražiti da privremeno prestanete uzimati Tosynal zbog povećanog rizika od krvarenja.
- Ako ste imali alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) na klopido­grel ili bilo koji drugi antitrombocitni lijek, obavijestite o tome svog liječnika prije početka liječenja lijekom Tosynal. Ako počnete uzimati Tosynal i dobijete alergijsku reakciju, koju možete prepoznati kao osip, svrbež, oticanje lica, oticanje usana ili nedostatak zraka, morate **odmah** obavijestiti svog liječnika.

- **Dok uzimate Tosynal:**

Morate odmah obavijestiti liječnika ako se razvije bolest koja se zove trombotična trombocitopenična purpura (TTP), a 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) (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave”).

Djeca i adolescenti

Tosynal se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Tosynal

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta te nadomjeske prehrani i biljne lijekove.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako se liječite:

- klopido­grelom (antitrombocitni lijek),
- varfarinom (antikoagulans),
- nesteroidnim protuupalnim lijekovima protiv bolova i vrućice (poput ibuprofena, naproksena, etorikoksiba).

Primijenjeni u kombinaciji s lijekom Tosynal, ti lijekovi mogu povećati rizik od krvarenja.

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

Za vrijeme liječenja lijekom Tosynal, druge lijekove smijete uzimati samo uz odobrenje liječnika.

Trudnoća i dojenje

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

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom

liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Tosynal sadrži laktozu, saharozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Tosynal

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

Uobičajena doza lijeka Tosynal je 10 mg na dan. Liječenje ćete započeti jednokratnom dozom od 60 mg. Ako imate manje od 60 kg ili ste stariji od 75 godina, doza lijeka Tosynal iznosi 5 mg na dan. Liječnik će Vam također reći da uzimate acetilsalicilatnu kiselinu i reći Vam točno koju dozu trebate uzimati (obično između 75 mg i 325 mg na dan).

Tosynal 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 Tosynal.

Ako uzmete više lijeka Tosynal nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Tosynal

Ako ste propustili predviđenu dnevnu dozu, uzmite Tosynal kad se sjetite. Ako niste uzeli Tosynal tijekom cijelog dana, samo nastavite s uobičajenom dozom sljedećeg dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tosynal

Nemojte prestati uzimati Tosynal bez savjetovanja s liječnikom. Ako prerano prestanete uzimati Tosynal, 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 manje je česta nuspojava lijeka Tosynal 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) (pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Tosynal”);
- osip, svrbež, oticanje lica, oticanje usana/jezika ili nedostatak zraka. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije (pogledajte dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Tosynal”).

Što prije obavijestite liječnika ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- krv u mokraći;
- krvarenje iz završnog dijela debelog crijeva (rektuma), 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 Tosynal. 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 malen broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- stvaranje modrica

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

- alergijska reakcija (osip, svrbež, oticanje usana/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 osoba):

- nizak 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 Tosynal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Tosynal sadrži

- Djelatna tvar je prasugrel.
Tosynal 5 mg: jedna tableta sadrži 5 mg prasugrela.
Tosynal 10 mg: jedna tableta sadrži 10 mg prasugrela.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: krosповidon vrste A, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, saharoza stearat vrste III.
Film ovojnica: hipromeloza, laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, crveni željezov oksid (E172) (samo 10 mg filmom obložene tablete), žuti željezov oksid (E172) i talk.

Kako Tosynal izgleda i sadržaj pakiranja

Tosynal 5 mg: žute, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „F1” na jednoj strani, dimenzija 10,55 x 5,35 mm.

Tosynal 10 mg: narančaste, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „F2” na jednoj strani, dimenzija 13,25 x 6,75 mm.

Tosynal tablete pakirane su u aluminij/aluminij blistere.
Dostupne su kutije koje sadrže 30 tableta u blisterima.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid – INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija
Tel: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
e-mail: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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

| | |
|-----------|---|
| Hrvatska | Tosynal 5 mg filmom obložene tablete Tosynal 10 mg filmom obložene tablete |
| Bugarska | Tosynal 5 mg film-coated tablets Tosynal 10 mg film-coated tablets |
| Slovenija | Tosynal 5 mg filmsko obložene tablete Tosynal 10 mg filmsko obložene tablete |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2020.