

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sigrada, 5 mg, tabletki powlekane
Sigrada, 10 mg, tabletki powlekane
Prasugrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sigrada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sigrada
3. Jak stosować lek Sigrada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sigrada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sigrada i w jakim celu się go stosuje

Lek Sigrada, który zawiera substancję czynną prasugrel, należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatekcyjnymi. Płytki krwi są bardzo małymi komórkami krążącymi we krwi. Gdy dochodzi do uszkodzenia naczynia, na przykład jego nacięcia, płytki krwi łączą się ze sobą, pomagając w wytworzeniu zakrzepu. Płytki krwi odgrywają zatem kluczową rolę w zatrzymywaniu krwawienia. Tworzenie się zakrzepu w obrębie stwardniałego miażdżycowo naczynia, takiego jak tętnica, może być bardzo niebezpieczne, ponieważ może doprowadzić do odcięcia dopływu krwi, powodując zawał serca (zawał mięśnia sercowego), udar mózgu lub zgon. Obecność zakrzepu w tętnicach doprowadzających krew do serca może ograniczyć dopływ krwi i wywołać niestabilną dławicę piersiową (nasilony ból w klatce piersiowej).

Lek Sigrada hamuje łączenie się płytek krwi i w ten sposób zmniejsza zagrożenie powstawania zakrzepu.

Lek Sigrada został przepisany przez lekarza, ponieważ u pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego lub niestabilna dławica piersiowa, a pacjent był uprzednio poddany zabiegowi udrażniającemu zablokowane tętnice w sercu. U pacjenta mógł zostać wykonany zabieg, podczas którego umieszczono jeden lub więcej stentów, aby zachować drożność zablokowanej lub zwężonej tętnicy doprowadzającej krew do serca. Lek Sigrada zmniejsza ryzyko ponownego zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub zgonu z powodu jednego z tych zdarzeń. Lekarz prowadzący zaleci również przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego (np. aspiryny), który także jest lekiem przeciwplatekcyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sigrada

Kiedy nie stosować leku Sigrada

- jeśli pacjent ma uczulenie na prasugrel, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może objawiać się wysypką, swędzeniem,

obrzękiem twarzy, obrzękiem ust lub zadyszką. Jeśli wystąpią takie objawy, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który obecnie powoduje krwawienie, np. krwawienie z żołądka lub jelit.
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (TIA).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sigrada:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sigrada należy omówić to z lekarzem.

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Sigrada powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- Jeśli występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
 - wiek 75 lat lub powyżej. Lekarz prowadzący zaleci dawkę dobową 5 mg, ponieważ u pacjentów w wieku powyżej 75 lat ryzyko wystąpienia krwawień jest większe
 - ostatnio doznany ciężki uraz
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (również zabieg stomatologiczny)
 - ostatnio przebyte lub nawracające krwawienie z żołądka lub jelit (np. owrzodzenie żołądka lub polipy okrężnicy)
 - masa ciała mniejsza niż 60 kg. Jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg, lekarz prowadzący zaleci dawkę dobową leku Sigrada wynoszącą 5 mg
 - choroba nerek lub choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu
 - przyjmowanie niektórych leków (patrz poniżej „Lek Sigrada a inne leki”)
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym). Ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia, lekarz może zalecić czasowe odstawienie leku Sigrada.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) na kłopidogrel lub inne leki przeciwplatekcyjne należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Sigrada. Jeśli po przyjęciu leku Sigrada wystąpiły reakcje uczuleniowe, takie jak: wysypka, świąd, obrzęk twarzy, obrzęk ust lub duszność należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Podczas stosowania leku Sigrada:

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpi stan chorobowy zwany zakrzepową plamicą małopłytkową (lub TTP), którego objawami są: gorączka, siniaki pod skórą, które mogą wyglądać jak czerwone punktowe plamki, ze współistniejącymi lub nie objawami skrajnego zmęczenia, splątania, zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Leku Sigrada nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sigrada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty, suplementach diety lub lekach ziołowych. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu kłopidogrelu (lek przeciwplatekcyjny), warfaryny (lek przeciwzakrzepowy) lub „niesteroidowych leków przeciwzapalnych” stosowanych w leczeniu bólu i stanów gorączkowych (takich jak ibuprofen, naproksen, etorykoksyl). Stosowanie tych leków razem z prasugrelem może zwiększyć ryzyko krwawień.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu morfiny lub innych opioidów (stosowanych w leczeniu silnego bólu).

Podczas stosowania leku Sigrada można zażywać tylko takie leki, na których użycie pozwoli lekarz.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę lub stara się o ciążę podczas stosowania leku Sigrada, powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Lek Sigrada można stosować tylko po omówieniu z lekarzem potencjalnych korzyści i zagrożeń dla nienarodzonego dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Sigrada wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Sigrada zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Sigrada zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sigrada

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku to 10 mg na dobę. Należy zacząć leczenie od pojedynczej dawki 60 mg.

Jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg lub jest w wieku powyżej 75 lat, dawką dobową leku Sigrada jest 5 mg.

Lekarz prowadzący zaleci stosowanie odpowiedniej dawki kwasu acetylosalicylowego (zazwyczaj od 75 mg do 325 mg na dobę).

Lek Sigrada można zażywać w czasie posiłku lub między posiłkami. Dawkę leku należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia. Nie należy łamać lub kruszyć tabletki.

Bardzo ważne jest aby poinformować lekarza, stomatologa i farmaceutę o stosowaniu leku Sigrada.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sigrada

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szpitalem z powodu zwiększonego ryzyka krwawienia. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Sigrada.

Pominięcie zastosowania leku Sigrada

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku Sigrada należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku przez cały dzień, powinien zażyć następną dawkę leku Sigrada następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku tego samego dnia.

Przerwanie stosowania leku Sigrada

Nie przerywać stosowania leku Sigrada bez konsultacji z lekarzem prowadzącym. Przerwanie stosowania leku Sigrada zbyt szybko, może zwiększyć ryzyko zawału serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:

- nagłe zdrtwienie lub osłabienie ramienia, nogi lub twarzy, zwłaszcza jeśli dotyczy to jednej strony ciała,
- nagłe splątanie, trudność w mówieniu lub rozumieniu innych,
- nagła trudność w poruszaniu się, utrata równowagi lub koordynacji,
- nagłe zawroty głowy lub nagłe ciężkie bóle głowy z niewiadomej przyczyny.

Wszystkie powyższe zdarzenia mogą być objawami udaru mózgu. Udar mózgu jest niezbyt często występującym działaniem niepożądanym u pacjentów przyjmujących lek Sigrada, u których nigdy wcześniej nie wystąpił udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienności.

Należy również **natychmiast skontaktować** się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:

- gorączka i siniaki pod skórą, które mogą wyglądać jak czerwone punktowe plamki, ze współwystępującymi lub nie objawami skrajnego zmęczenia, splątania, zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sigrada”),
- wysypka, swędzenie lub obrzęk twarzy, obrzęk ust lub języka albo duszność. Mogą być to objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sigrada”).

Należy **w krótkim czasie** skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:

- krew w moczu,
- krwawienie z odbytu, krew w stolcu lub czarny stolec,
- niekontrolowane krwawienie, np. z rany ciętej.

Wszystkie powyższe objawy mogą oznaczać krwawienie, najczęściej występujące działanie niepożądane podczas stosowania leku Sigrada. Ciężkie krwawienie, choć występuje niezbyt często, może zagrażać życiu.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- krwawienie z żołądka lub jelit,
- krwawienie z miejsca nakłucia igłą,
- krwawienie z nosa,
- wysypka,
- małe czerwone siniaki na skórze (wybroczyny),
- krew w moczu,
- krwiak (krwawienie podskórne w miejscu wstrzyknięcia, lub domięśniowe powodujące obrzęk),
- małe stężenie hemoglobiny lub liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość),
- zasinienie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcja uczuleniowa (wysypka, świąd, obrzęk ust lub języka albo duszność),
- spontaniczne krwawienie do oka, odbytu, dziąseł lub w brzuchu wokół organów wewnętrznych,
- krwawienie po zabiegu chirurgicznym,
- kaszel z odpluwaniem krwistej płwociny,
- krew w stolcu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- mała liczba płytek krwi,
- krwiak podskórny (krwawienie podskórne wywołujące obrzęk).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sigrada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego pudełka po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sigrada

Substancją czynną leku jest prasugrel. Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg prasugrelu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, makrogol 4000, poloksamer 188, kwas fumarowy – *do regulacji pH*, kroskarmeloza sodowa, krzemionka hydrofobowa koloidalna, mannitol (E 421), magnezu stearynian w rdzeniu tabletki, a także hypromeloza 15cP, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek, żółty (E 172) – *tylko dla tabletek powlekanych 5 mg*, żelaza tlenek czerwony (E 172) – *tylko dla tabletek powlekanych 10 mg*, w osłonce tabletki. Patrz punkt 2 „Lek Sigrada zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Sigrada i co zawiera opakowanie

5 mg, tabletki powlekane (tabletki)

Jasnobrazowożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 8,5 mm x 4,5 mm.

10 mg, tabletki powlekane (tabletki)

Różowe, owalne, lekko obustronnie wypukłe tabletki powlekane, o wymiarach 10,5 mm x 5,5 mm.

Lek Sigrada dostępny jest w opakowaniach zawierających 28 tabletek powlekanych, w blistrze.

Blister (OPA/Aluminium/PE+środek pochłaniający wilgoć/Aluminium/PE), w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: