

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ugramel, 5 mg, tabletki powlekane
Ugramel, 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 jakiegokolwiek 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 Ugramel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ugramel
3. Jak stosować lek Ugramel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ugramel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ugramel, 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, jest 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).

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

Ugramel został przepisany przez lekarza, ponieważ u pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego lub niestabilna dławica piersiowa, a pacjent był uprzednio poddany zabiegowi udrażniającaemu 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.

Ugramel 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 Ugramel

Kiedy nie stosować leku Ugramel

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) 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

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Ugramel 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 Ugramel wynoszącą 5 mg
 - choroba nerek lub choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu
 - przyjmowanie niektórych leków (patrz poniżej „Lek Ugramel 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 Ugramel.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) na klopidoogrel lub inne leki przeciwplatekcyjne należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Ugramel. Jeśli po przyjęciu leku Ugramel wystąpiły reakcje uczuleniowe, takie jak: wysypka, świąd, obrzęk twarzy, obrzęk ust lub duszność należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Podczas stosowania leku Ugramel

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpi stan chorobowy zwany zakrzepową plamicą małopłytkową (lub TTP), którego objawami są: gorączka i 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 Ugramel nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Ugramel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu klopidoogrelu (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 lekiem Ugramel może zwiększyć ryzyko krwawień.

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

Podczas stosowania leku Ugramel 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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Ugramel wpływał na zdolność prowadzenia lub obsługiwanie pojazdów mechanicznych.

Lek Ugramel zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Ugramel

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

Zazwyczaj stosowana dawka leku Ugramel 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 Ugramel jest 5 mg. Lekarz prowadzący zaleci stosowanie odpowiedniej dawki kwasu acetylosalicylowego (zazwyczaj od 75 mg do 325 mg na dobę).

Lek Ugramel 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 Ugramel.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ugramel

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

Pominięcie zastosowania leku Ugramel

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku przez cały dzień, powinien zażyć następną dawkę leku Ugramel następnego dnia o zwykłej porze. Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ugramel

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

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy 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 Ugramel, u których nigdy wcześniej nie wystąpił udar mózgu lub przemijający napad niedokrwieny (TIA).

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

- gorączka i 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 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ugramel”)
- 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 Ugramel”).

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 Ugramel. Ciężkie krwawienie, choć występuje niezbyt często, może zagrażać życiu.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 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 często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 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.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Ugramel

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu po skrócie stosowanym do jego opisu (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ugramel

– Substancją czynną leku jest prasugrel.

Ugramel 5 mg: Każda tabletkę zawiera 5 mg prasugrelu (w postaci chlorowodoru).

Ugramel 10 mg: Każda tabletkę zawiera 10 mg prasugrelu (w postaci chlorowodoru).

– Pozostałe składniki leku to mannitol, celuloza mikrokrystaliczna (112, 200), laktoza jednowodna, magnezu stearynian, hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171), talk.

Jak wygląda lek Ugramel i co zawiera opakowanie

Ugramel, 5 mg: biała lub prawie biała, okrągła tabletkę powlekana, z wytłoczeniem „5” na jednej stronie, o średnicy około 6,1mm.

Ugramel, 10 mg: biała lub prawie biała, podłużna tabletkę powlekana, o wymiarach 10,6 mm x 5,4 mm.

Ugramel, 5 mg: dostępne wielkości opakowań: 28, 30 lub 98 tabletek.

Ugramel, 10 mg: dostępne wielkości opakowań: 28, 30 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska
S.C. Zentiva S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., District 3, 032266, Bukareszt, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o. o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Tel. (22) 375 92 00

Data aktualizacji ulotki: