

Příbalová informace: informace pro pacienta

Eliskardia 5 mg potahované tablety Eliskardia 10 mg potahované tablety prasugrel

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Eliskardia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eliskardia užívat
3. Jak se přípravek Eliskardia užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eliskardia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Eliskardia a k čemu se používá

Přípravek Eliskardia, který obsahuje léčivou látku prasugrel, patří ke skupině léků zvaných protideštičkové látky. Krevní destičky jsou velmi malé buněčné částice, které kolují krví. Když je krevní céva poškozená, například říznutím, destičky se shluknou, aby pomohly vytvořit krevní sraženinu (trombus).

Destičky jsou tedy velmi důležité jako pomoc při zastavování krváčení. Pokud se vytvoří sraženiny ve ztvrdlé krevní cévě, například tepně, mohou být velmi nebezpečné, protože mohou bránit krevnímu zásobení a vést k srdečnímu infarktu (infarkt myokardu), cévní mozkové příhodě nebo k úmrtí. Krevní sraženiny v tepnách, které zásobují krví srdce, mohou také snižovat krevní zásobení a vést k nestabilní angině pectoris (těžká bolest na hrudníku).

Přípravek Eliskardia potlačuje shlukování destiček, a tak snižuje riziko vytvoření krevní sraženiny.

Byl Vám předepsán přípravek Eliskardia, protože jste již prodělal(a) infarkt myokardu nebo jste měl(a) nestabilní anginu pectoris a byl(a) jste léčen(a) zákrokem, při kterém se zprůchodňovaly uzavřené tepny v srdci. Můžete mít také zavedený jeden nebo více stentů k udržení otevřeného průsvitu ucpané nebo zúžené tepny přivádějící krev do srdce. Přípravek Eliskardia snižuje riziko toho, že proděláte další infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu, nebo že zemřete na jednu z těchto aterosklerotických příhod. Váš lékař Vám také bude podávat acetylsalicylovou kyselinu (např. Aspirin), další protideštičkový přípravek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eliskardia užívat

Neužívejte přípravek Eliskardia:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na prasugrel nebo na kteroukoli další složku tohoto

- přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se může projevit jako vyrážka, svědění, otok obličeje, otok rtů nebo dušnost. Pokud se Vám to přihodí, sdělte to **ihned** svému lékaři.
- jestliže trpíte onemocněním, které vede v současnosti ke krvácení, například krvácení ze žaludku nebo střev.
 - jestliže jste někdy prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo tzv. tranzitorní ischemickou ataku (TIA).
 - jestliže trpíte těžkým onemocněním jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Eliskardia:

Před užitím přípravku Eliskardia se poradte se svým lékařem.

Před užitím přípravku Eliskardia byste měl(a) uvědomit svého lékaře, pokud se na Vás vztahuje cokoliv z níže uvedeného:

- Pokud máte zvýšené riziko krvácení, například:
 - věk 75 let nebo více. Váš lékař by měl předepsat denní dávku 5 mg, protože u pacientů starších 75 let je vyšší riziko krvácení
 - nedávno prodělaný závažný úraz
 - nedávno podstoupená operace (včetně některých zubních zákroků)
 - nedávné nebo opakované krvácení ze žaludku nebo ze střev (např. žaludeční vřed nebo polypy v tlustém střevě)
 - tělesná hmotnost nižší než 60 kg. Váš lékař by měl předepsat denní dávku 5 mg přípravku Eliskardia, pokud vážíte méně než 60 kg
 - onemocnění ledvin nebo středně těžké potíže s játry
 - užívání určitých druhů léků (viz níže, „Další léčivé přípravky a přípravek Eliskardia“)
 - plánovaná operace (včetně některých zubních zákroků) v následujících sedmi dnech. Váš lékař může kvůli zvýšenému riziku krvácení chtít, abyste přestal(a) dočasně užívat přípravek Eliskardia.
- Pokud jste měl(a) alergickou reakci (hypersenzitivitu) na klopido-grel nebo jakoukoli jinou protidestičkovou látku, sdělte to prosím svému lékaři před zahájením léčby přípravkem Eliskardia. Pokud následně užíváte přípravek Eliskardia a dojde u Vás k alergické reakci, která se může projevit jako vyrážka, svědění, otok tváře, otok rtů nebo potíže s dýcháním, sdělte to prosím **ihned** svému lékaři.

Po dobu užívání přípravku Eliskardia

Informujte prosím ihned svého lékaře, pokud u Vás dojde k rozvoji stavu nazývaného trombotická trombocytopenická purpura (TTP), který zahrnuje horečku a tvorbu modřin, které mohou vypadat jako červené kulaté tečkovité podkožní podlitiny; může a nemusí se dostavit také nevysvětlitelná výrazná únava, zmatenost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Děti a dospívající

Přípravek Eliskardia nemá být používán u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Eliskardia

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, potravinových doplňcích a bylinných přípravcích. Je obzvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se léčíte klopido-grelem (protidestičkový přípravek), warfarinem (protisrážlivý přípravek) nebo „nesteroidními antiflogistiky“, podávanými kvůli bolesti a horečce (například ibuprofenem, naproxenem, etorikoxibem). Pokud se tyto léky podávají současně s prasugrelem, mohou zvyšovat riziko krvácení.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte morfin nebo další opioidy (léky užívané k léčbě silné bolesti).

Pokud užíváte prasugrel, užívejte jiné léčivé přípravky pouze v případě, že Vám to schválí Váš lékař.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud otěhotníte nebo pokud plánujete těhotenství v době, kdy užíváte tento přípravek.

Měla byste přípravek Eliskardia užívat pouze poté, co se svým lékařem prodiskutujete potenciální příznivé působení a jakákoli potenciální rizika hrozící vašemu nenarozenému dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Eliskardia ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Eliskardia obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Eliskardia užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 10 mg denně. Léčbu zahájíte jednorázovou dávkou 60 mg. Pokud vážíte méně než 60 kg nebo je Vám více než 75 let, dávka přípravku Eliskardia je 5 mg denně.

Váš lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) acetylsalicylovou kyselinu – sdělí Vám přesnou dávku, kterou budete užívat (obvykle mezi 75 mg a 325 mg denně).

Můžete užívat přípravek Eliskardia s jídlem nebo bez jídla. Svou dávku užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu. Tabletou nelámejte ani nedrťte.

Je důležité sdělit Vašemu lékaři, zubařovi a lékárníkovi, že užíváte přípravek Eliskardia.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eliskardia, než jste měl(a)

Neprodleně se obraťte na svého lékaře nebo nemocnici, protože Vám může hrozit nadměrné krvácení. Ukažte lékaři svoje balení přípravku Eliskardia

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Eliskardia

Nezvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít svoji plánovanou denní dávku, užijte přípravek Eliskardia tehdy, kdy si vzpomenete. Pokud zapomenete na svou dávku po celý den, jen pokračujte v užívání přípravku Eliskardia následující den v obvyklé dávce. Neberte dvě dávky v jeden den.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eliskardia

Nepřestávejte užívat přípravek Eliskardia, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem; pokud přestanete užívat přípravek Eliskardia příliš brzy, může se zvýšit riziko srdečního infarktu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout

u každého.

Obrat'te se **ihned** na svého lékaře, pokud si všimnete čehokoliv z následujícího:

- Náhlá necitlivost nebo slabost paže, dolní končetiny nebo obličeje, zejména pokud postihuje pouze jednu stranu těla
- Náhlá zmatenost, potíže s řečí nebo s chápáním ostatních
- Náhlé potíže s chůzí nebo ztráta rovnováhy či koordinace
- Náhlá závrať nebo náhlá těžká bolest hlavy bez známé příčiny

Všechno z výše uvedeného může být známkou cévní mozkové příhody. Cévní mozková příhoda je méně častým nežádoucím účinkem přípravku Eliskardia u pacientů, kteří nikdy dříve neprodělali cévní mozkovou příhodu nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA).

Kontaktujte také **ihned** svého lékaře, pokud si všimnete čehokoli z následujícího:

- Horečka a tvorba modřin, které mohou vypadat jako červené kulaté tečkovité podkožní podlitiny, může a nemusí se dostavit také nevysvětlitelná výrazná únava, zmatenost, zežloutnutí kůže a očí (žloutenka) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eliskardia užívat“).
- Vyrážka, svědění, otok tváře, otok rtů nebo dušnost. Tyto příznaky mohou být známkou závažné alergické reakce (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eliskardia užívat“).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete čehokoliv z následujícího:

- Krev v moči
- Krvácení z konečníku, krev ve stolici nebo černá stolice
- Nezvladatelné krvácení, například z řezné rány

Všechno z výše uvedeného může být známkou krvácení, nejčastějšího nežádoucího účinku přípravku Eliskardia. I když nastává méně často, závažné krvácení může ohrožovat život.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení do žaludku nebo do střev
- Krvácení z místa vpichu jehly
- Krvácení z nosu
- Kožní vyrážka
- Malé červené podlitiny v kůži (ekchymózy)
- Krev v moči
- Hematom (krvácení pod kůží v místě vpichu injekce nebo ve svalu, způsobující otok)
- Nízká hladina hemoglobinu nebo nízký počet červených krvinek v krvi (anemie)
- Podlitiny

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Alergické reakce (vyrážka, svědění, otok rtů/jazyka nebo potíže s dýcháním)
- Samovolné krvácení z oka, konečníku, dásní nebo do břicha kolem vnitřních orgánů
- Krvácení po operaci
- Vykašlávání krve
- Krev ve stolici

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Nízký počet krevních destiček
- Podkožní hematom (krvácení pod kůží vyvolávající otok)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Eliskardia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Eliskardia 5 mg potahované tablety

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Eliskardia 10 mg potahované tablety

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eliskardia obsahuje

- Léčivou látkou je prasugrel. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg prasugrelu.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, makrogol 4000, poloxamer 188, kyselina fumarová - *pro úpravu pH*, sodná sůl kroskarmelózy, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, mannitol, magnesium-stearát v jádru tablety a hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172) – *pouze pro 5 mg potahované tablety*, červený oxid železitý (E172) - *pouze pro 10 mg potahované tablety* v potahové vrstvě. Viz bod 2. „Přípravek Eliskardia obsahuje laktózu a sodík“.

Jak přípravek Eliskardia vypadá a co obsahuje toto balení

5mg potahované tablety (tablety) jsou světle hnědožluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 8,5×4,5 mm.

10mg potahované tablety (tablety) jsou růžové, oválné, lehce bikonvexní, potahované tablety o rozměrech 10,5×5,5 mm.

Přípravek Eliskardia je dostupný v krabičkách po 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 potahovaných tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Елискардия

Česká republika, Estonsko, Chorvatsko, Litva, Maďarsko, Rumunsko, Slovinsko	Eliskardia
--	------------

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 4. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).