

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220076
Разрешение №	
Одобрение №	14-03-2025

Листовка: информация за пациента

Флуидоро 10 mg филмирани таблетки
Fluidoro 10 mg film-coated tablets

празугрел (prasugrel)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флуидоро и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флуидоро
3. Как да приемате Флуидоро
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флуидоро
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флуидоро и за какво се използва

Флуидоро, който съдържа активното вещество празугрел, принадлежи към група лекарства, наречени тромбоцитни антиагреганти. Тромбоцитите са много малки клетъчни частици, които циркулират в кръвта. Когато е увреден кръвоносен съд, например, ако той е срязан, тромбоцитите се натрупват на едно място, за да съдействат за образуването на кръвен съсирек (тромб). Затова тромбоцитите са крайно необходими за спиране на кървенето. Ако съсиреките се образуват в уплътнени кръвоносни съдове като например артерия, те могат да са много опасни, тъй като могат да прекъснат кръвоснабдяването, причинявайки сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда), инсулт или смърт.

Съсиреци в артериите, доставящи кръв на сърцето, могат също да намалят доставката на кръв, причинявайки нестабилна стенокардия (силна гръдна болка).

Флуидоро потиска натрупването на тромбоцити и така намалява риска за образуване на кръвни съсиреци.

Предписан Ви е Флуидоро, понеже вече сте имали сърдечен пристъп или нестабилна стенокардия и сте лекувани с процедура за отваряне на блокираните артерии в сърцето. Вие може също да имате един или повече стента, поставени, за да се поддържат отворени блокираните или стеснените артерии, доставящи кръв на сърцето. Флуидоро намалява риска да имате в бъдеще сърдечни пристъпи или инсулти или да починаете от едно от тези атеротромботични събития. Вашият лекар ще ви приложи също ацетилсалицилова киселина (напр. аспирин) – друго антиагрегантно средство.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флуидоро

Не приемайте Флуидоро

- ако сте алергични към празугрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Една алергична реакция може да се разпознае като обрив, сърбеж, подуване на лицето, оток на устните или задух. Ако това Ви се случи, информирайте незабавно Вашия лекар.
- ако имате болестно състояние, което понастоящем причинява кървене, като например кървене от стомаха или червата.
- ако някога сте имали мозъчен инсулт (удар) или преходна исхемична атака (ПИА).
- ако имате тежко заболяване на черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

• Преди да приемете Флуидоро:

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Флуидоро.

Трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Флуидоро, ако някоя от ситуациите, изброени по-долу, се отнася за Вас:

- ако имате повишен риск от кървене, например:
 - възраст 75 години или повече. Вашият лекар трябва да предпише ежедневна доза от 5 mg, тъй като съществува по-висок риск от кървене при пациенти, по-възрастни от 75 години;
 - наскоро претърпяно сериозно нараняване;
 - наскоро проведена операция (включително някои стоматологични процедури);
 - скорошно или повтарящо се кървене от стомаха или червата (напр. язва на стомаха или полипи на дебелото черво);
 - телесно тегло, по-малко от 60 kg. Вашият лекар трябва да предпише ежедневна доза от 5 mg Флуидоро, ако теглото Ви е по-малко от 60 kg;
 - бъбречно заболяване или умерени чернодробни проблеми;
 - прием на някои видове лекарства (вж. „Други лекарства и Флуидоро” по-долу);
 - планирана операция (включително някои стоматологични процедури) през следващите седем дни. Вашият лекар може Ви препоръча да спрете временно приема на Флуидоро поради повишен риск от кървене.
- ако сте имали алергични реакции (свръхчувствителност) към клопидогрел или към някои други антитромботични средства, моля съобщете на Вашия лекар преди започване на лечението с Флуидоро. Ако след това приемате Флуидоро и получите алергични реакции, които могат да се проявят като обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните или задух, Вие сте длъжни да съобщите на Вашия лекар незабавно.
- Докато приемате Флуидоро:

Трябва да съобщите на Вашия лекар незабавно, ако развиете състояние, наречено тромботична тромбоцитопенична пурпура (или ТТП), което включва треска и подкожни синини, които може да се появяват като червени точки с големина на връх на топлийка със или без необяснима прекомерна умора, дезориентация за място и време, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции”).

Деца и юноши

Флуидоро не трябва да се употребява при деца и юноши под 18-годишна възраст.



Други лекарства и Флуидоро

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта, хранителни добавки и билкови средства.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако се лекувате с:

- клопидогрел (антиагрегантно средство);
- варфарин (антикоагулант);
- „нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства“ за болка и температура (като ибупрофен, напроксен, еторикоксиб).

Ако се прилагат заедно с Флуидоро, тези лекарства могат да повишат риска от кървене.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате морфин или други опиоиди (използвани за лечение на силна болка).

Докато се лекувате с Флуидоро, приемайте други лекарства само ако Вашият лекар Ви разреши.

Бременност, кърмене и фертилитет

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, докато приемате Флуидоро. Трябва да използвате Флуидоро само след обсъждане с Вашия лекар на потенциалните ползи и всякакви потенциални рискове за Вашето неродено дете.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Флуидоро да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Флуидоро съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Флуидоро

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза Флуидоро е 10 mg на ден. Вие ще започнете лечението с единична доза от 60 mg. Ако тежите по-малко от 60 kg или сте по-възрастни от 75 години, дозата е 5 mg Флуидоро на ден. Вашият лекар ще Ви каже също да приемате ацетилсалицилова киселина - той (тя) ще Ви каже точната доза, която да приемате (обикновено между 75 mg и 325 mg ежедневно).

Приемът на Флуидоро не зависи от приема на храна. Приемайте Вашата доза по едно и също време всеки ден. Не чупете или не мачкайте таблетката.

Важно е да уведомите Вашия лекар, стоматолог и фармацевт, че приемате Флуидоро.

Ако сте приели повече от необходимата доза Флуидоро



Потърсете Вашия лекар или направо отидете в най-близкото болнично заведение, тъй като може да сте изложен на опасност от прекомерно кървене. Покажете на лекаря Вашата опаковка от Флуидоро.

Ако сте пропуснали да приемете Флуидоро

Ако сте пропуснали Вашата планирана ежедневна доза, вземете Флуидоро веднага щом се сетите. Ако забравите Вашата доза за един цял ден, подновете приема на Флуидоро в неговата обичайна доза едва на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Флуидоро

Не спирайте приема на Флуидоро, без да се консултирате с Вашия лекар; ако сте спрели приема на Флуидоро съвсем скоро, възможно е рискът от сърдечен удар (инфаркт) при Вас да се повиши. Особено важно е да се консултирате с Вашия лекар, преди да спрете Флуидоро, защото както рисковете, така и ползите се базират на редовната употреба.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар **незабавно**, ако забележите някое от следните състояния:

- Внезапна вкочаненост или слабост в ръцете, краката или лицето, особено ако е в едната страна на тялото;
- Внезапна дезориентация за време и място, затруднение в говора или разбиране на другите;
- Внезапно затруднение в походката или загуба на баланс или на координация;
- Внезапна замаяност или внезапна силна болка в главата с неизвестна причина. Всичко изложено по-горе може да са признаци на инсулт. Инсултът е нечест нежелан ефект на Флуидоро при пациентите, които никога не са имали инсулт или преходна исхемична атака (ПИА).

Свържете се също с Вашия лекар **незабавно**, ако забележите някое от следните състояния:

- Треска и подкожни синини, които може да се появяват като червени точки с големина на връх на топлийка със или без необяснима прекомерна умора, дезориентация за място и време, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Флуидоро”).
- Обрив, сърбеж, подуване на лицето, подуване на устните/езика или задух. Това може да са признаци на тежка алергична реакция (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Флуидоро”).

Уведомете Вашия лекар **веднага**, ако забележите някое от следните състояния:

- Кръв в урината;
- Кървене от ректума, кръв в изпражненията или черни изпражнения;
- Неконтролируемо кървене, например от рана.

Всичко изложено по-горе може да са признаци на кървене, което е най-честият нежелан ефект на Флуидоро. Макар нечесто, силното кървене може да е животозастрашаващо.



Чести нежелани ефекти (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Кървене в стомаха и червата
- Кървене от мястото на пункция с игла
- Кървене от носа
- Кожен обрив
- Дребни червени кръвоизливи по кожата (екхимози)
- Кръв в урината
- Хематом (кървене под кожата на мястото на инжектиране или в мускула, причиняващо подуване)
- Нисък хемоглобин или брой на червените кръвни клетки (анемия)
- Синина

Нечести нежелани ефекти (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Алергична реакция (обрив, сърбеж, подуване на устните/езика или задух)
- Спонтанно кървене от окото, ректума, венците или в корема около вътрешните органи
- Кървене след операция
- Изкашляне на кръв
- Кръв в изпражненията

Редки нежелани ефекти (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- Нисък брой на тромбоцитите в кръвта
- Подкожен хематом (кървене под кожата, причиняващо подуване)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флуидоро

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За AL/AL блистери: Да се съхранява под 30°C. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Флуидоро

- Активното вещество е празугрел.
Всяка таблетка съдържа 10 mg празугрел.

- Помощни вещества:

Ядро на таблетката: натриев докузат, хидроксипропилцелулоза (EF), манитол, микрокристална целулоза (PH 112), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Филмово покритие: опадрай II кафяв 31K565001 (хипромелоза (E 464), лактоза монохидрат, триацетин, железен оксид жълт (E 172), титанов диоксид (E 171), железен оксид червен (E 172), железен оксид черен (E 172)).

Как изглежда Флуидоро и какво съдържа опаковката

Флуидоро 10 mg филмирана таблетка: кафява, продълговата филмирана таблетка, с вдлъбнато релефно обозначение с "L452" от едната страна и гладка от другата страна.

Флуидоро е наличен в блистери от Al/Al фолио, съдържащи 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД

бул. "Г. М. Димитров" № 1,

гр. София 1172, България

тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2025

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/flui,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

