

UPUTSTVO ZA LEK

Xepar[®], 5 mg, film tablete
Xepar[®], 10 mg, film tablete
prasugrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Xepar i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xepar
3. Kako se uzima lek Xepar
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Xepar
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Xepar i čemu je namenjen

Lek Xepar sadrži aktivnu supstancu prasugrel koji pripada grupi lekova koji se nazivaju antitrombocitni lekovi. Trombociti (krvne pločice) su veoma male ćelije, koje cirkulišu u krvi. Kada dođe do oštećenja krvnog suda, kao npr. pri posekotini, trombociti se međusobno slepljuju i stvaraju krvni ugrušak (tromb). Prema tome, trombociti imaju značajnu ulogu u procesu zaustavljanja krvarenja. Ukoliko dođe do stvaranja ugrušaka u zadebljalim krvnim sudovima, posebno ako je to slučaj sa arterijama, to može dovesti do naglog prestanka dotoka krvi u određeni organ i izazvati srčani udar (infarkt miokarda), moždani udar ili čak i smrtni ishod. Ukoliko je zbog prisustva ugrušaka smanjen protok krvi kroz krvne sudove koji vode do srca može doći do pojave nestabilne angine (jak bol u grudima).

Lek Xepar sprečava slepljivanje trombocita i tako smanjuje verovatnoću za nastanak krvnih ugrušaka.

Vaš lekar Vam je propisao ovaj lek zbog toga što ste doživeli srčani udar ili nestabilnu anginu (jak bol u grudima) i kao posledica ovoga ste bili podvrgnuti proceduri ponovnog uspostavljanja protoka kroz začepljene arterije srca. Vaš lekar Vam može ugraditi jedan ili više stentova u začepljenu ili suženu arteriju kako bi se ponovo uspostavio pravilan protok krvi kroz arterije koje ishranjuju srčani mišić. Lek Xepar smanjuje verovatnoću za ponovni nastanak srčanog udara, moždanog udara ili smrtnog ishoda kao posledice ovih događaja. Vaš lekar će Vam istovremeno propisati i acetilsalicilnu kiselinu, kao drugi antitrombocitni lek.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xepar

Lek Xepar ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na prasugrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Alergijska reakcija se manifestuje pojavom osipa, svraba, otoka lica, otoka usana ili otežanim disanjem. Ukoliko kod Vas dođe do pojave alergijske reakcije, obratite se **odmah** lekaru.
- Ukoliko imate neku bolest ili stanje koje izaziva krvarenje, kao što je krvarenje iz želuca ili creva.
- Ukoliko ste ikada imali moždani udar ili tzv. tranzitorni ishemijski napad (TIA).
- Ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre (*Child Pugh* klasa C).

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što uzmete lek Xepar:

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Xepar.

Pre nego što uzmete lek Xepar, upozorite svog lekara ako se neko od sledećih stanja odnosi na Vas:

- Ako kod Vas postoji povećan rizik od krvarenja, odnosno u sledećim slučajevima:
 - ukoliko imate 75 godina ili više. Vaš lekar će Vam u tom slučaju propisati dnevnu dozu od 5 mg jer kod Vas postoji veći rizik od krvarenja;
 - ukoliko ste nedavno imali ozbiljnu povredu;
 - ukoliko ste nedavno bili podvrgnuti hirurškoj intervenciji (uključujući i neke stomatološke zahvate);
 - ukoliko ste imali nedavno ili ponavljajuće krvarenje iz želuca ili creva (npr. zbog čira na želucu ili polipa u crevima);
 - ukoliko Vam je telesna masa manja od 60 kg. Vaš lekar će Vam propisati dnevnu dozu od 5 mg leka Xepar ukoliko imate manje od 60 kg;
 - ukoliko imate oboljenje bubrega ili umereno oštećenu funkciju jetre;
 - istovremeno uzimanje određenih lekova (vidite odeljak “Drugi lekovi i lek Xepar“, u nastavku);
 - ukoliko imate planiranu hiruršku intervenciju (uključujući i neke stomatološke zahvate) u narednih sedam dana. Vaš lekar će Vam možda preporučiti da privremeno prestanete da uzimate lek Xepar zbog povećanog rizika od krvarenja.

- Ako imate alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) na klopidogrel ili na bilo koji drugi antitrombocitni lek (lek koji sprečava zgrušavanje krvi) recite to Vašem lekaru pre početka lečenja lekom Xepar. Ukoliko počnete da uzimate lek Xepar i dobijete alergijske reakcije koje se manifestuju osipom, svrabom, otokom lica, otokom usana i otežanim disanjem, zbog čega treba **odmah** da se obratite lekaru.

Dok uzimate lek Xepar:

Morate odmah obavestiti svog lekara ako se kod Vas javi medicinsko stanje poznato pod nazivom trombotička trombocitopenična purpura (TTP), a koje uključuje povišenu telesnu temperaturu i pojavu potkožnih modrica, koje mogu da izgledaju kao sitne crvene tačkice, sa ili bez neobjašnjive velike iscrpljenosti, zbunjenošću, žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica) (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”).

Deca i adolescenti

Lek Xepar ne treba koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Xepar

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, dijetetske suplemente ili biljne preparate.

Posebno je važno da kažete Vašem lekaru ako ste uzimali:

- klopidogrel (antitrombocitni lek)
- varfarin (antikoagulans)
- lek iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova koji se primenjuju za ublažavanje bola i smanjenje telesne temperature (kao što su ibuprofen, naproksen, etorikoksib).

Ukoliko se uzimaju istovremeno sa lekom Xepar može doći do povećanja rizika od krvarenja.

Obavestite svog lekara ako uzimate morfin ili druge opioide (lekovi koji se koriste za lečenje jakog bola).

Uzimajte druge lekove sa lekom Xepar samo ako Vam je lekar odobrio.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako ste trudni ili pokušavate da zatrudnite tokom uzimanja leka Xepar, morate o tome da obavestite svog lekara. Lek Xepar treba da uzmete samo posle konsultacije sa Vašim lekarom o mogućoj koristi lečenja u odnosu na mogući rizik za plod.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek Xepar da utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Xepar sadrži laktozu, monohidrat

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Xepar

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza leka Xepar je 10 mg na dan. Na početku terapije dobićete od Vašeg lekara pojedinačnu dozu od 60 mg. Ukoliko je Vaša telesna masa manja od 60 kg ili ukoliko imate 75 godina ili više, uobičajena

doza leka Xepar je 5 mg na dan. Vaš lekar će Vam takođe propisati acetilsalicilnu kiselinu u dozi koju on odredi (najčešće između 75 mg i 325 mg na dan).

Lek Xepar možete uzimati sa hranom ili bez nje. Uzimajte dozu leka u približno isto vreme svakog dana. Nemojte lomiti ili drobiti tabletu.

Veoma je važno da kažete Vašem lekaru, stomatologu ili farmaceutu da uzimate lek Xepar.

Ako ste uzeli više leka Xepar nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi zbog povećanog rizika od krvarenja. Pokažite lekaru pakovanje leka Xepar.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Xepar

Ukoliko propustite planiranu dnevnu dozu leka, uzmite lek Xepar kada se setite. Ukoliko zaboravite da uzmete dozu leka tokom celog dana, jednostavno nastavite sa uzimanjem leka Xepar u uobičajenoj dozi sledećeg dana. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Xepar

Ne prekidajte lečenje lekom Xepar bez saveta Vašeg lekara; ako prerano prekinete lečenje lekom Xepar, rizik od srčanog udara može biti veći.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite svom lekaru u slučaju da se kod Vas javi neki od sledećih simptoma:

- iznenadna utrnulost ili slabost ruke, noge ili lica, posebno ako je to prisutno samo na jednoj strani tela
- iznenadna pojava zbunjenosti, teškoće pri govoru ili razumevanja tuđeg govora
- iznenadne teškoće pri hodu ili gubitak ravnoteže ili koordinacije pokreta
- iznenadna vrtoglavica ili iznenadna jaka glavobolja bez poznatog uzroka.

Svi navedeni simptomi mogu biti znaci moždanog udara. Moždani udar je neželjeno dejstvo koje se može javiti sa povremenom učestalošću kod pacijenata koji nikada nisu imali moždani udar ili tranzitorni ishemijski napad (TIA).

Takođe se morate odmah obratiti svom lekaru u slučaju da se kod Vas javi neki od sledećih simptoma:

- povišena telesna temperatura i pojava potkožnog krvarenja koje se javlja u obliku crvenih tačkica, sa ili bez pojave preteranog osećaja zamora, zbunjenosti, žute prebojenosti kože ili beonjača (žutica) (vidite odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xepar”);
- osip, svrab na koži ili oticanje lica, oticanje usana ili jezika ili osećaj nedostatka vazduha; ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije (videti odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Xepar”).

Obavestite Vašeg lekara **što pre** ukoliko primetite neku od sledećih pojava:

- prisustvo krvi u mokraći
- krvarenje iz rektuma (završni deo creva), prisustvo sveže krvi u stolici ili crno obojenu stolicu

- krvarenje koje se ne može zaustaviti, npr. iz posekotina.

Navedene pojave predstavljaju znake krvarenja, što je najčešće neželjeno dejstvo tokom primene leka Xepar. Iako se povremeno mogu javiti, ukoliko su teška, mogu biti opasna po život.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- krvarenje u želucu ili crevima
- krvarenje na mestu uboda iglom
- krvarenje iz nosa
- osip po koži
- mala tačkasta krvarenja po koži (ekhimoze)
- pojava krvi u mokraći
- pojava hematoma (krvarenje ispod kože na mestu injekcije ili u mišiću što izaziva oticanje)
- mala koncentracija hemoglobina ili mali broj crvenih krvnih zrnaca (anemija)
- pojava modrica

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija (osip, svrab, oticanje usana/jezika ili osećaj nedostatka vazduha)
- pojava spontanog krvarenja iz oka, rektuma, desni ili u trbuhu oko unutrašnjih organa
- krvarenje posle hirurških intervencija
- iskašljavanje krvi
- pojava krvi u stolici

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj trombocita (krvnih pločica)
- subkutani hematom (krvarenje ispod kože koje izaziva oticanje).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Xepar

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Xepar posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Xepar

Aktivna supstanca je prasugrel.

Xepar, 5 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 5 mg prasugrela (u obliku prasugrel-hidrohlorida).

Xepar, 10 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 10 mg prasugrela (u obliku prasugrel-hidrohlorida).

Pomoćne supstance su:

Xepar, 5 mg, film tablete

Jezgro tablete: manitol; maltodekstrin DE 14; laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; krospovidon (tip B); magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: hipromeloza (E 464); laktoza, monohidrat; triacetin; titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172).

Xepar, 10 mg, film tablete

Jezgro tablete: manitol; maltodekstrin DE 14; laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; hipromeloza; krospovidon (tip B); magnezijum-stearat.

Film (obloga) tablete: hipromeloza (E 464); laktoza, monohidrat; triacetin; titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Xepar i sadržaj pakovanja

Xepar, 5 mg, film tablete

Ovalne, bikonveksne film tablete, žute boje.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC-Al blister sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

Xepar, 10 mg, film tablete:

Ovalne, bikonveksne film tablete, bež boje.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC-Al blister sa 15 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

*Xepar, film tablete, 30 x (5mg):*000457499 2023 od 04.04.2024.

Xepar, film tablete, 30 x (10mg): 000454951 2023 od 04.04.2024.