

KULLANMA TALİMATI

SUGVİDA 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her tablet 10 mg prasugrel eşdeğer 10,98 mg prasugrel hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol dc (E421), kroscarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, insta glow IG-001, opadry pink 03B84566 [HPMC 2910/hypromellose, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG, kırmızı demir oksit (E172ii)].

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **SUGVİDA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUGVİDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUGVİDA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUGVİDA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUGVİDA nedir ve ne için kullanılır?

SUGVİDA 10 mg film kaplı tablet pembe renkte ve yuvarlak, bikonveks biçimindedir.

SUGVİDA tabletler 28 film kaplı tabletlik Alüminyum /Alüminyum blister ambalajlardadır.

SUGVİDA tabletlerin etkin maddesi olan prasugrel, anti-trombosit ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfına aittir. Trombositler kanda dolaşan çok küçük hücre parçacıklarıdır. Bir kan damarı hasar gördüğünde, örneğin kesildiğinde trombositler birbirine yapışarak bir kan pıhtısı (trombüs) oluşturur. Bu nedenle, trombositler kanamayı durdurmada temel öneme sahiptir. Damar sertliği olan bir damarın (atardamar gibi) içinde pıhtı oluşması çok tehlikelidir çünkü kan akımını kesintiye uğratarak kalp krizine (miyokard enfarktüsü), inme veya ölüme neden

olabilir. Kalbin kan akımını sağlayan atardamarlardaki pıhtılar da kan akımını azaltır ve şiddetli göğüs ağrısına (kararsız angina) neden olabilir.

SUGVİDA trombositlerin birbirine yapışmasını önleyerek kan pıhtısı oluşma şansını azaltır.

Size SUGVİDA reçete edildi, çünkü bir kalp krizi geçirdiniz ya da şiddetli göğüs ağrınız (kararsız anginanız) var ve kalpteki tıkalı damarları açmak için size bir işlem uygulandı.

Kalbe kan sağlayan tıkalı ya da daralmış atardamarınızı açık tutmak için size bir ya da daha fazla stent yerleştirilmiş de olabilir. SUGVİDA sizin başka bir kalp krizi veya inme geçirme veya bu damar boşluğunu tıkayan (aterotrombotik) olaylardan birine bağlı ölüm olasılığınızı azaltmaktadır. Doktorunuz size ayrıca, başka bir antitrombositler ilaç olan asetilsalisilik asit (örn. aspirin) verecektir.

2. SUGVİDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUGVİDA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Prasugrele veya SUGVİDA içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bir alerjik reaksiyon döküntü, kaşıntı, yüz şişmesi, dudaklarda şişme veya nefes darlığı şeklinde kendini belli edebilir. Böyle bir reaksiyon ortaya çıkmışsa derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Mide kanaması veya barsaklardan kanama gibi halen kanamaya neden olan bir tıbbi durumunuz varsa.
- Daha önce beyne giden damarların geçici olarak tıkanması sonucu geçici ya da aralıklarla meydana gelen geri dönüşümlü bir felç olan Geçici İskemik Atak (GİA) ya da inme geçirdiyseniz.
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- 75 yaş ve üzerinde iseniz
- Vücut ağırlığınız 60 kg'dan az ise

SUGVİDA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer kanama riskinde artışa yol açabilecek aşağıdaki durumlardan birisi varsa:
Aşağıda bahsedilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse SUGVİDA almadan önce doktorunuza söylemelisiniz:
 - Yakın zamandaki bir ciddi yaralanma
 - Yakın zamanda geçirilmiş cerrahi girişim (dişlerle ilgili işlemler dahil)
 - Yakın zamanda geçirilmiş veya tekrarlayan mide veya barsak kanaması (örn. mide ülseri ya da kolon polipleri)
 - Böbrek hastalığı ya da orta derecede karaciğer problemleri
 - Bazı ilaçların alınmıyor olması (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım”)
 - 7 gün içinde planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili işlemler dahil). Doktorunuz kanama riski nedeniyle geçici olarak SUGVİDA almayı kesmenizi isteyebilir.
- Eğer klopidogrele ya da diğer pıhtılaşmayı önleyici maddelere karşı alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılığınız) varsa SUGVİDA tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Eğer sonrasında SUGVİDA kullanır ve döküntü, kaşıntı, şişen yüz, şişen dudaklar ya da nefes darlığı ile tanımlanan alerjik reaksiyonlar yaşarsanız derhal doktorunuza söylemelisiniz.

SUGVİDA Kullanırken:

Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) adı verilen, açıklanamayan aşırı yorgunluk, zihin karışıklığı, cildin ya da gözlerin sararması (sarılık) ile birlikte ya da yalnız gözlenebilen, ateş ve derinin altında iğne başı şeklinde kırmızı noktacıklar halinde belirebilen morarmaları içeren bir tıbbi durumunuz olursa derhal doktorunuza söylemelisiniz. (Bakınız bölüm 4 ‘Olası Yan Etkiler Nelerdir?’)

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SUGVİDA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SUGVİDA yemekle birlikte veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUGVİDA alırken hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. **SUGVİDA’yı** yalnızca, doktorunuzla doğmamış çocuğunuz için olası faydaları ve olası riskleri tartıştıktan sonra kullanmalısınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SUGVİDA’nın taşıt veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

SUGVİDA içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUGVİDA’nın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar, diyet takviyeleri ve bitkisel ilaçlar dahil yakın zamanda aldığınız diğer ilaçlar varsa bunları lütfen doktorunuza söyleyiniz. Eğer klopidogrel (antitrombotik ilaç) varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan bir ilaç) veya ağrı ve ateş tedavisi için (ibuprofen,

naproksen, etorikoksib gibi) bir “steroid olmayan anti inflamatuvar ilaç” alıyorsanız bunu mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir. SUGVİDA ile birlikte uyguladıklarında bu ilaçlar kanama riskini artırabilir.

Morfin veya diğer opioidleri (şiddetli ağrı için kullanılır) alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

SUGVİDA kullanırken başka ilaçları ancak ve sadece doktorunuz bunları kullanabileceğinizi söyledikten sonra alınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUGVİDA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SUGVİDA’yı her zaman doktorunuzun tam olarak size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile bunu kontrol ediniz.

SUGVİDA’nın olağan rutin günlük dozu günde 10 mg’dır. Tedaviye 60 mg’lık tek başlangıç dozu ile başlanacaktır. Doktorunuz asetilsalisilik asit kullanmanızı da isteyecektir (çoğunlukla günde 75 mg – 325 mg)

SUGVİDA’yı kullanmaya başlayınca bütün doktorlara, diş hekimlerine ve eczacınıza gibi diğer sağlık profesyonellerine bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söylemeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

SUGVİDA ağızdan alınır. SUGVİDA’yı aç veya tok karnına alabilirsiniz. Dozunuzu her gün yaklaşık olarak aynı saatte alınız. Tabletleri kırmayınız veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

SUGVİDA 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

SUGVİDA 75 yaş ve üzerindeki hastalarda potansiyel kanama riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta dereceli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. SUGVİDA potansiyel kanama riski nedeniyle ağır karaciğer hastalığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Böbrek yetmezliği olan hastalarda sınırlı terapötik deneyim bulunduğundan, SUGVİDA bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer SUGVİDA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUGVİDA kullandıysanız

SUGVİDA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Derhal doktorunuza veya hastane ile temasa geçiniz çünkü aşırı kanama riski olabilir. Mümkünse doktora göstermek için ilaç kutunuzu yanınıza alınız.

SUGVİDA'yı kullanmayı unutursanız

Günlük planlanan dozunuzu almayı unutursanız hatırladığınız an SUGVİDA tabletinizi alınız. Bir gün boyunca dozunuzu unutursanız sonraki gün olağan dozda SUGVİDA kullanmaya devam ediniz. 28 tabletlik kutular için blisterde basılı takvime bakarak son SUGVİDA tabletini hangi gün aldığınızı kontrol ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUGVİDA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan SUGVİDA'yı kullanmayı bırakmayınız. SUGVİDA'yı erken almayı bırakırsanız, kalp krizi riskiniz daha yüksek olabilir.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUGVİDA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SUGVİDA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Kollarda, bacak veya yüzde özellikle vücudun bir yanında ani uyuşukluk veya güçsüzlük,
- Ani zihin karışıklığı, başkalarını anlama veya konuşma güçlüğü,
- Ani yürüme güçlüğü veya denge kaybı ya da koordinasyon bozukluğu
- Ani sersemlik hissi veya nedeni bilinmeyen ani şiddetli baş ağrısı.

Yukarıdakilerin tümü inme belirtisi olabilir. İnme daha önce inme veya geçici iskemik atak (GİA) geçirmemiş olan SUGVİDA alan hastalarda görülen nadir bir yan etkidir.

Ayrıca aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz **derhal** doktorunuza bildiriniz;

- Açıklanamayan aşırı yorgunluk, zihin karışıklığı, cildin ya da gözlerin sararması (sarılık) ile birlikte ya da yalnız gözlenebilen ateş ve derinin altında iğne başı şeklinde kırmızı noktacıklar halinde belirebilen morarmalar (Bakınız bölüm 2 'SUGVİDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler')
- Döküntü, kaşıntı, şişen yüz, şişen dil/dudaklar ya da nefes darlığı. Bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir (Bakınız bölüm 2 'SUGVİDA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler')

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İdrarda kan
- Makattan kanama, dışkıda kan veya siyah renkli dışkı
- Kontrol edilemeyen kanama örneğin bir kesik olmasından sonra

Yukarıdakilerden tümü kanama belirtileri olabilir ve bunlar SUGVİDA'nın en sık görülen yan etkileridir. Yaygın olmamasına rağmen, ciddi kanama hayatı tehdit edici olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler:

- Mide veya barsaklarda kanama
- İğne giriş yerinden kanama
- Burun kanamaları
- Deri döküntüsü
- Deride küçük kırmızı morarmalar (ekimoz)
- İdrarda kan
- Hematom (Deri altında, enjeksiyon yerinde, kas içinde şişmeye neden olan kanama)
- Düşük hemoglobin veya eritrosit sayısı (anemi-kansızlık)
- Morarma

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, şişen dil/dudaklar ya da nefes darlığı)
- Göz, makat, dış etleri ve karın içinde iç organların çevresinde kendiliğinden kanama
- Cerrahi girişimden sonra kanama
- Öksürerek kan tükürme
- Dışkıda kan

Seyrek yan etkiler:

- Kandaki trombosit sayısında azalma
- Deri altında şişmeye yol açan kanama

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SUGVİDA'nın saklanması

SUGVİDA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SUGVİDA film tabletleri, nemden korumak için orijinal ambalajında ve 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUGVİDA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SUGVİDA'yı kullanmayınız.

Kalan ilaçlarınızı lütfen eczacınıza geri götürünüz. İlaçlar evsel atıklar ile birlikte veya atık su yoluyla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
E-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 29.05.2023 tarihinde onaylanmıştır.