

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Sigrada 5 mg filmom obalené tablety Sigrada 10 mg filmom obalené tablety**

prasugrel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Sigrada a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sigradu
3. Ako užívať Sigradu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sigradu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Sigrada a na čo sa používa**

Sigrada, ktorá obsahuje liečivo prasugrel, patrí do skupiny liekov nazývaných protidoštičkové lieky. Krvné doštičky sú veľmi malé bunkové častice, ktoré cirkulujú (obiehajú) v krvi. Pri poškodení krvnej cievy, napríklad pri porezaní, sa krvné doštičky zhlukujú, aby pomohli vytvoriť krvnú zrazeninu (trombus).

Krvné doštičky sú preto nevyhnutné na zastavenie krvácania. Ak sa krvné zrazeniny vytvoria v skôrnatenej krvnej cievke, napríklad v tepne, môžu byť veľmi nebezpečné, pretože môžu prerušiť krvné zásobovanie a spôsobiť srdcový záchvat (infarkt myokardu), cievnu mozgovú príhodu alebo smrť. Krvné zrazeniny v tepnách, ktoré privádzajú krv do srdca, môžu tiež znížiť krvné zásobovanie a spôsobiť nestabilnú angínu (silnú bolesť na hrudi).

Sigrada zabraňuje zhlukovaniu krvných doštičiek, a tým znižuje riziko tvorby krvných zrazenín.

Sigrada vám bola predpísaná, pretože ste už prekonali srdcový záchvat alebo nestabilnú angínu a podstúpili ste liečebný zákrok na spriechodnenie upchatých tepien v srdci. Možno tiež máte zavedený jeden alebo viac stentov (kovové výstuže) na trvalé rozťahnutie upchatej alebo zúženej tepny, ktorá privádza krv do srdca. Sigrada znižuje riziko, že sa u vás vyskytne ďalší srdcový záchvat alebo cievna mozgová príhoda, alebo úmrtie na jednu z týchto aterosklerotických príhod. Váš lekár vám tiež predpíše kyselinu acetylsalicylovú (napr. aspirín), ďalší protidoštičkový liek.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sigradu**

**Neužívajte Sigradu:**

- ak ste alergický na prasugrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť ako vyrážka, svrbenie, opuch tváre, opuch pier alebo ťažkosti pri dýchaní. Ak sa u vás vyskytne, **ihneď** to oznámte svojmu lekárovi.

- ak máte ochorenie, ktoré u vás v súčasnosti spôsobuje krvácanie, napríklad krvácanie z vášho žalúdka alebo čriev.
- ak ste niekedy prekonali cievnu mozgovú príhodu alebo prechodný ischemický záchvat (TIA, dočasné nedokrvenie mozgu).
- ak máte závažné ochorenie pečene.

## **Upozornenia a opatrenia**

### ***Predtým, ako užijete Sigradu***

Predtým, ako začnete užívať Sigradu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Predtým, ako začnete užívať Sigradu, informujte svojho lekára, ak sa vás týka ktorákoľvek z nižšie uvedených okolností:

- Ak máte zvýšené riziko krvácania, ako je:
  - vek 75 rokov alebo viac. Váš lekár vám predpíše dennú dávku 5 mg, pretože pacienti starší ako 75 rokov majú vyššie riziko krvácania.
  - nedávne závažné zranenie
  - nedávny chirurgický zákrok (vrátane niektorých zubných výkonov)
  - nedávne alebo opakujúce sa krvácanie zo žalúdka alebo čriev (napr. vred žalúdka alebo polypy hrubého čreva - výrastky vznikajúce zmnožením buniek črevnej sliznice)
  - telesná hmotnosť nižšia ako 60 kg. Váš lekár vám predpíše dennú dávku 5 mg lieku Sigrada, ak vážite menej ako 60 kg;
  - renálne ochorenie (ochorenie obličiek) alebo stredne závažné problémy s pečňou
  - užívanie niektorých typov liekov (pozri „Iné lieky a Sigrada“);
  - plánovaný chirurgický zákrok (vrátane niektorých zubných výkonov) v priebehu nasledujúcich siedmich dní. Váš lekár možno bude chcieť, aby ste dočasne prestali užívať Sigradu z dôvodu zvýšeného rizika krvácania.
- Ak ste v minulosti mali alergické reakcie (precitlivosť) na klopidoogrel alebo na akúkoľvek inú protidoštičkovú látku, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím liečby Sigradou. Ak užijete Sigradu a vyskytnú sa u vás alergické reakcie, ktoré sa môžu prejaviť ako vyrážka, svrbenie, opuch tváre, opuch pier alebo ťažkosti s dýchaním, musíte to **ihneď** oznámiť svojmu lekárovi.

### ***Počas užívania Sigrady***

Ak u vás vznikne ochorenie nazývané trombotická trombocytopenická purpura (alebo TTP), ktoré zahŕňa horúčku a modriny (krvné podliatiny) pod kožou, ktoré môžu vyzeráť ako červené bodky veľkosti špendlíkovej hlavičky, spolu s nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo bez nej, zmätenosť, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“), musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi.

### **Deti a dospelujúci**

Sigrada sa nemá používať u detí a dospelujúcich mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Sigrada**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, výživových doplnkov a rastlinných liekov, povedzte to svojmu lekárovi. Je zvlášť dôležité, aby ste svojho lekára informovali, ak ste liečený klopidoogrelom (protidoštičkové liečivo), warfarínom (antikoagulans - liek zabraňujúci tvorbe krvných zrazenín) alebo „nesteroidovými protizápalovými liekmi“ proti bolesti a horúčke (napríklad ibuprofén, naproxén, etorikoxib). Keď sa tieto lieky užívajú spolu so Sigradou, môžu zvýšiť riziko krvácania.

Ak užívate morfium alebo iné opioidy (používané na liečbu závažnej bolesti), povedzte to svojmu lekárovi.

Počas liečby Sigradou užívajte ďalšie lieky iba vtedy, keď vám lekár povie, že ich môžete užívať.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak počas liečby Sigradou otehotniete alebo ak sa snažíte otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi. Sigradu môžete užívať až po tom, ako so svojim lekárom prediskutujete možné prínosy pre vás a akékoľvek možné riziká pre vaše nenarodené dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že Sigrada ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Sigrada obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Sigrada obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Sigradu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 10 mg denne. Liečbu začnete jednorazovou dávkou 60 mg. Ak vážite menej ako 60 kg alebo máte viac ako 75 rokov, dávka lieku Sigrada je 5 mg denne.

Váš lekár vám tiež povie, aby ste užívali kyselinu acetylsalicylovú - povie vám presnú dávku, akú máte užívať (zvyčajne v rozmedzí 75 mg až 325 mg denne).

Sigradu môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Vašu dávku užívajte každý deň približne v rovnakom čase. Tabletu nelámete ani nedrvtte.

Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi, zubnému lekárovi alebo lekárnikovi povedali, že užívate Sigradu.

### **Ak užijete viac Sigrady, ako máte**

Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť, pretože vám môže hroziť riziko rozsiahleho krvácania. Je potrebné, aby ste lekárovi ukázali škatuľku Sigrady.

### **Ak zabudnete užiť Sigradu**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vynecháte vašu plánovanú dennú dávku, užite Sigradu ihneď, ako si spomeniete. Ak si na svoju dávku nespomeniete celý deň, pokračujte v užívaní Sigrady vo zvyčajnej dávke nasledujúci deň.

Neužívajte dve dávky v jeden deň.

### **Ak prestanete užívať Sigradu**

Neprestaňte užívať Sigradu bez porady so svojim lekárom; ak Sigradu prestanete užívať príliš skoro, môže vám hroziť vyššie riziko vzniku srdcového záchvatu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ihneď** kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:

- náhla znížená citlivosť alebo slabosť ruky, nohy alebo tváre, najmä ak postihuje iba jednu stranu tela

- náhla zmätenosť, ťažkosti s rečou alebo porozumením ostatných
- náhle ťažkosti s chôdzou alebo strata rovnováhy alebo koordinácie
- náhle závraty alebo náhla silná bolesť hlavy bez známej príčiny.

Všetko vyššie uvedené môže byť prejavmi cievnej mozgovej príhody. Cievna mozgová príhoda je menej častý vedľajší účinok Sigrady u pacientov, ktorí nikdy neprekonali cievnu mozgovú príhodu alebo prechodný ischemický záchvat (TIA).

**Ihneď** kontaktujte svojho lekára aj v prípade, ak sa u vás objaví niečo z nasledujúceho:

- horúčka a krvné podliatiny pod kožou, ktoré môžu vyzerať ako červené bodky veľkosti špendlíkovej hlavičky, spolu s nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo bez nej, zmätenosť, zožltnutie kože alebo očí (žltacka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sigradu“).
- vyrážka, svrbenie alebo opuch tváre, opuch pier/jazyka alebo ťažkosti pri dýchaní. Môžu to byť prejavy závažnej alergickej reakcie (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sigradu“).

**Urýchlene** informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví niečo z nasledujúceho:

- krv v moči
- krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo čierna stolica
- nekontrolovateľné krvácanie, napríklad z reznej rany.

Všetko vyššie uvedené môže byť prejavmi krvácania, ktoré je najčastejším vedľajším účinkom Sigrady. Závažné krvácanie môže byť život ohrozujúce, hoci sa vyskytuje menej často.

*Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*

- krvácanie do žalúdka alebo čriev
- krvácanie z miesta vpichu ihly
- krvácanie z nosa
- kožná vyrážka
- malé červené podliatiny na koži (ekchymózy)
- krv v moči
- hematóm (krvácanie pod kožou v mieste podania injekcie alebo do svaly, ktoré spôsobuje opuch)
- nízka hladina hemoglobínu alebo nízky počet červených krviniek (anémia)
- podliatiny.

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

- alergická reakcia (vyrážka, svrbenie, opuch pier/jazyka alebo ťažkosti pri dýchaní)
- spontánne krvácanie z oka, konečníka, ďasien alebo v bruchu v okolí vnútorných orgánov
- krvácanie po chirurgickom zákroku
- vykašliavanie krvi
- krv v stolici.

*Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)*

- nízky počet krvných doštičiek
- podkožný hematóm (krvácanie pod kožou, ktoré spôsobuje opuch).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Sigradu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Sigrada obsahuje

- Liečivo je prasugrel. Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg alebo 10 mg prasugrelu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, makrogol 4000, poloxamér 188, kyselina fumarová – na úpravu pH, sodná soľ kroskarmelózy, oxid kremičitý koloidný hydrofóbny, manitol, stearát horečnatý v jadre tablety a hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín, žltý oxid železitý (E172) – iba pre 5 mg filmom obalené tablety, červený oxid železitý (E172) – iba pre 10 mg filmom obalené tablety v obale tablety. Pozri časť 2 „Sigrada obsahuje laktózu a sodík“.

### Ako vyzerá Sigrada a obsah balenia

5 mg filmom obalené tablety (tablety) sú bledé hnedožlté, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, s rozmermi 8,5 mm x 4,5 mm.

10 mg filmom obalené tablety (tablety) sú ružové, oválne, mierne obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, s rozmermi 10,5 mm x 5,5 mm.

Sigrada je dostupná v škatuľkách obsahujúcich 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 98 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Poľsko	Sigrada
Slovensko	Sigrada 5 mg filmom obalené tablety Sigrada 10 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola aktualizovaná v 03/2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).