

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bewim, 10 mg, tabletki powlekane

Prasugrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bewim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bewim
3. Jak stosować lek Bewim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bewim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bewim i w jakim celu się go stosuje

Lek Bewim, który zawiera substancję czynną prasugrel, należy do grupy leków zwanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi komórkami krążącymi we krwi. Gdy dochodzi do uszkodzenia naczynia, na przykład jego nacięcia, płytki krwi łączą się ze sobą, pomagając w wytworzeniu zakrzepu. Płytki krwi odgrywają zatem kluczową rolę w zatrzymywaniu krwawienia. Tworzenie się zakrzepu w obrębie stwardniałego miażdżycowo naczynia, takiego jak tętnica, jest bardzo niebezpieczne, ponieważ może doprowadzić do odcięcia dopływu krwi, powodując zawał serca (zawał mięśnia sercowego), udar mózgu lub zgon. Obecność zakrzepu w tętnicach doprowadzających krew do serca może ograniczyć dopływ krwi i wywołać niestabilną dławicę piersiową (nasilony ból w klatce piersiowej).

Lek Bewim hamuje łączenie się płytek krwi i w ten sposób zmniejsza zagrożenie powstawania zakrzepu.

Lek Bewim został przepisany przez lekarza, ponieważ u pacjenta wystąpił zawał mięśnia sercowego lub niestabilna dławica piersiowa, a pacjent był uprzednio poddany zabiegowi udrażniającaemu zablokowane tętnice w sercu. U pacjenta mógł zostać wykonany zabieg, podczas którego umieszczono jeden lub więcej stentów, aby zachować drożność zablokowanej lub zwężonej tętnicy doprowadzającej krew do serca.

Lek Bewim zmniejsza ryzyko ponownego zawału mięśnia sercowego, udaru mózgu lub zgonu z powodu jednego z tych zdarzeń. Lekarz prowadzący zaleci również przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego (np. aspiryny), który także jest lekiem przeciw płytkowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bewim

Kiedy nie stosować leku Bewim

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na prasugrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może objawiać się wysypką, swędzeniem, obrzękiem twarzy, obrzękiem ust lub zadyszką. Jeśli wystąpią takie objawy, należy **natychmiast** powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który obecnie powoduje krwawienie, np. krwawienie z żołądka lub jelit.
- Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (TIA).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bewim:

Rozpoczęcie stosowania leku Bewim należy omówić z lekarzem.

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Bewim powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- Jeśli występuje zwiększone ryzyko krwawienia, takie jak:
 - wiek 75 lat lub powyżej. Lekarz prowadzący zaleci dawkę dobową 5 mg (pół tabletki), ponieważ u pacjentów w wieku powyżej 75 lat ryzyko wystąpienia krwawień jest większe;
 - ostatnio doznany ciężki uraz;
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (również zabieg stomatologiczny);
 - ostatnio przebyte lub nawracające krwawienie z żołądka lub jelit (np. owrzodzenie żołądka lub polipy okrężnicy);
 - masa ciała mniejsza niż 60 kg. Jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg, lekarz prowadzący zaleci dawkę dobową leku Bewim wynoszącą 5 mg (pół tabletki);
 - choroba nerek lub choroba wątroby o umiarkowanym nasileniu;
 - przyjmowanie niektórych leków (patrz poniżej „Lek Bewim a inne leki”);
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym). Ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia, lekarz może zalecić czasowe odstawienie leku Bewim.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) na klopidoogrel lub inne leki przeciwplatekcyjne, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Bewim. Jeśli po przyjęciu leku Bewim wystąpiły reakcje uczuleniowe, takie jak: wysypka, świąd, obrzęk twarzy, obrzęk ust lub duszność, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Podczas stosowania leku Bewim:

Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpi stan chorobowy zwany zakrzepową plamicą małopłytkową (lub TTP), którego objawami są: gorączka i siniaki pod skórą, które mogą wyglądać jak czerwone punktowe plamki, ze współistniejącymi lub nie objawami skrajnego zmęczenia, splątania, zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Leku Bewim nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bewim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty, suplementach diety lub lekach ziołowych. W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu klopidoogrelu (lek przeciwplatekcyjny), warfaryny (lek przeciwzakrzepowy) lub „niesteroidowych leków przeciwzapalnych” stosowanych w leczeniu bólu i stanów gorączkowych (takich jak ibuprofen, naproksen, etorykoksylb). Stosowanie tych leków razem z lekiem Bewim może zwiększyć ryzyko krwawień.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu morfiny lub innych opioidów (stosowanych w leczeniu silnego bólu).

Podczas stosowania leku Bewim można zażywać tylko takie leki, na których użycie pozwoli lekarz.

Ciąża, karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, podczas stosowania leku Bewim powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Lek Bewim można stosować tylko po omówieniu z lekarzem potencjalnych korzyści i zagrożeń dla nienarodzonego dziecka.

Jeśli pacjentka karmi piersią powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Bewim wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Bewim zawiera laktozę.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Bewim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Bewim to 10 mg na dobę. Należy zacząć leczenie od pojedynczej dawki 60 mg.

Jeśli pacjent waży mniej niż 60 kg lub jest w wieku powyżej 75 lat, dawką dobową leku Bewim jest 5 mg (pół tabletki). Lekarz prowadzący zaleci stosowanie odpowiedniej dawki kwasu acetylosalicylowego (zazwyczaj od 75 mg do 325 mg na dobę).

Lek Bewim można zażywać w czasie posiłku lub między posiłkami. Dawkę leku należy przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza, stomatologa i farmaceutę o stosowaniu leku Bewim.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bewim

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szpitalem z powodu zwiększonego ryzyka krwawienia. Należy pokazać lekarzowi opakowanie leku Bewim.

Pominięcie zastosowania leku Bewim

W przypadku pominięcia dawki należy zażyć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku przez cały dzień, powinien zażyć następną dawkę leku Bewim następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Stosując lek w opakowaniach po 28 tabletek pacjent może sprawdzić dzień, w którym ostatnio zażył tabletkę leku Bewim na kalendarzu wydrukowanym na blistrze.

Przerwanie stosowania leku Bewim

Nie należy przerywać stosowania leku Bewim bez konsultacji z lekarzem prowadzącym. Przerwanie stosowania leku Bewim zbyt szybko, może zwiększyć ryzyko zawału serca.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:

- nagłe zdrętwienie lub osłabienie ramienia, nogi lub twarzy, zwłaszcza jeśli dotyczy to jednej strony ciała,
- nagłe splątanie, trudność w mówieniu lub rozumieniu innych,
- nagła trudność w poruszaniu się, utrata równowagi lub koordynacji,
- nagłe zawroty głowy lub nagłe ciężkie bóle głowy z niewiadomej przyczyny.

Wszystkie powyższe zdarzenia mogą być objawami udaru mózgu. Udar mózgu jest niezbyt często występującym działaniem niepożądanym u pacjentów przyjmujących Bewim, u których nigdy wcześniej nie wystąpił udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny.

Należy również **natychmiast** skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:

- gorączka i siniaki pod skórą, które mogą wyglądać jak czerwone punktowe plamki, ze współistniejącymi lub nie, objawami skrajnego zmęczenia, splątania, zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bewim”),
- wysypka, swędzenie lub obrzęk twarzy, obrzęk ust lub języka albo duszność. Mogą być to objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bewim”).

Należy **w krótkim czasie** skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:

- krew w moczu,
- krwawienie z odbytu, krew w stolcu lub czarny stolec,
- niekontrolowane krwawienie, np. z rany ciętej.

Wszystkie powyższe objawy mogą oznaczać krwawienie, najczęściej występujące działanie niepożądane podczas stosowania leku Bewim. Ciężkie krwawienie, choć występuje niezbyt często, może zagrażać życiu.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- Krwawienie z żołądka lub jelit,
- Krwawienie z miejsca nakłucia igłą,
- Krwawienie z nosa,
- Wysypka,
- Małe czerwone siniaki na skórze (wybroczyny),
- Krew w moczu,
- Krwiak (krwawienie podskórne w miejscu wstrzyknięcia, lub domięśniowe powodujące obrzęk),
- Małe stężenie hemoglobiny lub liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- Zasinienie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- Reakcja uczuleniowa (wysypka, świąd, obrzęk ust lub języka albo duszność),
- Spontaniczne krwawienie do oka, odbytu, dziąseł lub w brzuchu wokół organów wewnętrznych,
- Krwawienie po zabiegu chirurgicznym,
- Kaszel z odpluwaniem krwistej płwociny,
- Krew w stolcu.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób)

- Mała liczba płytek krwi,
- Krwiak podskórny (krwawienie podskórne wywołujące obrzęk).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bewim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu po skrócie stosowanym do jego opisu (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bewim

- Substancją czynną leku jest prasugrel.

Każda tabletką powlekana zawiera 10 mg prasugrelu (w postaci zasady).

- Pozostałe składniki to: laktoza, hydroksypropyloceluloza nisko-podstawiona, kroskarmeloza sodowa, glicerolu dibehenian, sodu laurylosiarczan; *Otoczka tabletki - Opadry AMB II 88A220016 Yellow*: alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monokaprylan (typ 1), sodu laurylosiarczan, żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Bewim i co zawiera opakowanie

Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z oznakowaniem „B23” po jednej stronie i linią dzielącą po drugiej stronie. Średnica tabletki około 10 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

28, 30, 56, 60 i 90 tabletek powlekanych pakowanych w blistry.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter România S.A.
99-105 Cuza Vodă Street 99-105
540306 Târgu-Mureș
Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2019