

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bewim 10 mg potahované tablety

prasugrelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bewim a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bewim užívat
3. Jak se přípravek Bewim užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bewim uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bewim a k čemu se používá

Přípravek Bewim, který obsahuje léčivou látku prasugrel, patří ke skupině léků zvaných protideštičkové látky. Krevní destičky jsou velmi malé buněčné částice, které kolují krví. Když je krevní céva poškozená, například řiznutím, destičky se shluknou, aby pomohly vytvořit krevní sraženinu (trombus). Destičky jsou tedy velmi důležité jako pomoc při zastavování krvácení. Pokud se vytvoří sraženiny ve ztvrdlé krevní cévě, například tepně, mohou být velmi nebezpečné, protože mohou bránit krevnímu zásobení a vést k srdečnímu infarktu (infarkt myokardu), cévní mozkové příhodě nebo k úmrtí. Krevní sraženiny v tepnách, které zásobují krví srdce, mohou také snižovat krevní zásobení a vést k nestabilní angině pectoris (těžká bolest na hrudníku).

Přípravek Bewim potlačuje shlukování destiček a tak snižuje riziko vytvoření krevní sraženiny.

Byl Vám předepsán přípravek Bewim, protože jste již prodělal(a) infarkt myokardu nebo jste měl(a) nestabilní anginu pectoris a byl(a) jste léčen(a) zákrokem, při kterém se zprůchodňovaly uzavřené tepny v srdci. Můžete mít také zavedený jeden nebo více stentů k udržení otevřeného průsvitu ucpané nebo zúžené tepny přivádějící krev do srdce.

Přípravek Bewim snižuje riziko toho, že proděláte další infarkt myokardu nebo cévní mozkovou příhodu, nebo že zemřete na jednu z těchto aterosklerotických příhod. Váš lékař Vám také bude podávat acetylsalicylovou kyselinu (např. Aspirin), další protideštičkový přípravek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bewim užívat

Neužívejte přípravek Bewim

- jestliže jste alergický(á) na prasugrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Alergická reakce se může projevit jako vyrážka, svědění, otok obličeje, otok rtů nebo dušnost. Pokud se vám to přihodí, sdělte to **ihned** svému lékaři.
- jestliže trpíte onemocněním, které vede v současnosti ke krvácení, například krvácení ze žaludku nebo střev.
- jestliže jste někdy prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo tzv. tranzitorní ischemickou ataku (TIA).
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bewim

Před užitím přípravku Bewim se porad'te se svým lékařem.

Před užitím přípravku Bewim byste měl(a) uvědomit svého lékaře, pokud se na Vás vztahuje cokoli z níže uvedeného:

- Pokud máte zvýšené riziko krvácení, například:
 - věk 75 let nebo více. Váš lékař by měl předepsat denní dávku 5 mg (polovinu tablety), protože u pacientů starších 75 let je vyšší riziko krvácení
 - nedávno prodělaný závažný úraz
 - nedávno podstoupená operace (včetně některých zubních zákroků)
 - nedávné nebo opakované krvácení ze žaludku nebo ze střev (např. žaludeční vřed nebo polypy v tlustém střevě)
 - tělesná hmotnost nižší než 60 kg. Váš lékař by měl předepsat denní dávku 5 mg (polovinu tablety) přípravku Bewim, pokud vážíte méně než 60 kg
 - onemocnění ledvin nebo středně těžké potíže s játry
 - užívání určitých druhů léků (viz níže, „Další léčivé přípravky a přípravek Bewim“)
 - plánovaná operace (včetně některých zubních zákroků) v následujících sedmi dnech. Váš lékař může kvůli zvýšenému riziku krvácení chtít, abyste přestal(a) dočasně užívat přípravek Bewim.
- Pokud jste měl(a) alergickou reakci (přecitlivělost) na klopidogrel, nebo jakoukoli jinou protidestičkovou látku, sdělte to, prosím, svému lékaři před zahájením léčby přípravkem Bewim. Pokud následně užíváte přípravek Bewim a dojde u Vás k alergické reakci, která se může projevit jako vyrážka, svědění, otok tváře, otok rtů nebo potíže s dýcháním, sdělte to prosím **ihned** svému lékaři.

Po dobu užívání přípravku Bewim

Informujte ihned svého lékaře, pokud u Vás dojde k rozvoji stavu nazývaného trombotická trombocytopenická purpura (TTP), který zahrnuje horečku a tvorbu modřin, které mohou vypadat jako červené kulaté tečkovité podkožní podlitiny; může a nemusí se dostavit také nevysvětlitelná výrazná únava, zmatenost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) (viz bod 4).

Děti a dospívající

Přípravek Bewim nemá být používán u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Bewim

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, potravinových doplňcích a bylinných přípravcích.

Je obzvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud se léčíte:

- klopido-grelem (protidestičkový přípravek),
- warfarinem (protisrážlivý přípravek),
- „nesteroidními antiflogistiky“, podávanými kvůli bolesti a horečce (například ibuprofenem, naproxenem, etorikoxibem).

Pokud se tyto léky podávají současně s přípravkem Bewim, mohou zvyšovat riziko krvácení.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte morfin nebo další opioidy (léky užívané k léčbě silné bolesti).

Pokud užíváte přípravek Bewim, užívejte jiné léčivé přípravky pouze v případě, že Vám to schválí Váš lékař.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Informujte svého lékaře, pokud otěhotníte nebo pokud plánujete těhotenství v době, kdy užíváte přípravek Bewim.

Měla byste přípravek Bewim užívat pouze poté, co se svým lékařem prodiskutujete potenciální příznivé působení a jakákoli potenciální rizika hrozící vašemu nenarozenému dítěti.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Bewim ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Bewim obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Bewim užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku Bewim je 10 mg denně. Léčbu zahájíte jednorázovou dávkou 60 mg. Pokud vážíte méně než 60 kg nebo je Vám více než 75 let, dávka je 5 mg (polovina tablety) přípravku Bewim denně. Váš lékař Vám také řekne, abyste užíval(a) acetylsalicylovou kyselinu – sdělí Vám přesnou dávku, kterou budete užívat (obvykle mezi 75 mg a 325 mg denně).

Můžete užívat přípravek Bewim s jídlem nebo bez jídla. Svou dávku užívejte každý den přibližně ve stejnou dobu. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Je důležité, abyste sdělil(a) svému lékaři, zubnímu lékaři a lékárníkovi, že užíváte přípravek Bewim.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bewim, než jste měl(a)

Neprodleně se obraťte na svého lékaře nebo nemocnici, protože Vám může hrozit nadměrné krvácení. Měl(a) byste lékaři ukázat svoje balení přípravku Bewim.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bewim

Pokud zapomenete užít svoji plánovanou denní dávku, užíjte přípravek Bewim tehdy, kdy si vzpomenete. Pokud zapomenete na svou dávku po celý den, jen pokračujte v užívání přípravku Bewim následující den v obvyklé dávce. Neužívejte dvě dávky v jeden den. U balení 28tableť můžete zkontrolovat den, ve kterém jste naposled užil(a) tabletu přípravku Bewim, podle kalendáře vytištěného na blistru.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bewim

Nepřestávejte užívat přípravek Bewim, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem; pokud přestanete užívat přípravek Bewim příliš brzy, může se zvýšit riziko srdečního infarktu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obraťte se **ihned** na svého lékaře, pokud si všimnete čehokoliv z následujícího:

- náhlá necitlivost nebo slabost paže, dolní končetiny nebo obličeje, zejména pokud postihuje pouze jednu stranu těla
- náhlá zmatenost, potíže s řečí nebo s chápáním ostatních
- náhlé potíže s chůzí nebo ztráta rovnováhy či koordinace
- náhlá závrať nebo náhlá těžká bolest hlavy bez známé příčiny

Všechno z výše uvedeného může být známkou cévní mozkové příhody. Cévní mozková příhoda je méně častým nežádoucím účinkem přípravku Bewim u pacientů, kteří nikdy dříve neprodělali cévní mozkovou příhodu nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA).

Kontaktujte **ihned** svého lékaře také, pokud si všimnete čehokoli z následujícího:

- Horečka a tvorba modřin, které mohou vypadat jako červené kulaté tečkovité podkožní podlitiny, může a nemusí se dostavit také nevysvětlitelná výrazná únava, zmatenost, zežloutnutí kůže a očí (žloutenka) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bewim užívat“).
- Vyrážka, svědění, otok tváře, otok rtů nebo dušnost. Tyto příznaky mohou být známkou závažné alergické reakce (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bewim užívat“).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud si všimnete čehokoliv z následujícího:

- Krev v moči.

- Krvácení z konečníku, krev ve stolici nebo černá stolice.
- Nevladatelné krvácení, například z řezné rány.

Všechno z výše uvedeného může být známkou krvácení, nejčastějšího nežádoucího účinku přípravku Bewim. I když nastává méně často, závažné krvácení může ohrožovat život.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Krvácení do žaludku nebo do střev.
- Krvácení z místa vpichu jehly.
- Krvácení z nosu.
- Kožní vyrážka.
- Malé červené podlitiny v kůži (ekchymózy).
- Krev v moči.
- Hematom (krvácení pod kůží v místě vpichu injekce nebo ve svalu, způsobující otok).
- Nízká hladina hemoglobinu nebo nízký počet červených krvinek v krvi (anemie).
- Podlitiny.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Alergické reakce (vyrážka, svědění, otok rtů/jazyka nebo potíže s dýcháním).
- Samovolné krvácení z oka, konečníku, dásní nebo do břicha kolem vnitřních orgánů.
- Krvácení po operaci.
- Vykašlávání krve.
- Krev ve stolici.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Nízký počet krevních destiček.
- Podkožní hematom (krvácení pod kůží vyvolávající otok).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bewim uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bewim obsahuje

- Léčivou látkou je prasugrelum.

Jedna tableta obsahuje prasugrelum 10 mg (jako prasugrelum).

- Pomocnými látkami jsou: laktosa, částečně substituovaná hyprolosa, sodná sůl kroskarmelosy, glycerol-dibehenát, natrium-lauryl-sulfát, polyvinylalkohol (E 1203), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooktanodekanoát typ I, žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Bewim vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku Bewim jsou žluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně vyraženo „B23“ a na druhé straně půlicí rýha. Průměr tablet je přibližně 10 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

14, 28, 30, 56, 60 nebo 90 potahových tablet přípravku Bewim je baleno v OPA/Al/PVC//Al blistrech a v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

Výrobce:

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105
540306 Târgu-Mureș
Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Maďarsko | Bewim 10 mg filmtabletta |
| Polsko | Bewim |
| Česká republika | Bewim |
| Slovenská republika | Bewim 10 mg filmom obalené tablety |
| Rumunsko | Bewim 10 mg comprimate filmate |
| Bulharsko | Bewim |
| Chorvatsko | BEWIM 10 mg filmom obložene tablete |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 2. 2019