

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**AGGRASTAT 0.25 mg/ml concentrate for solution for infusion**
АГРАСТАТ 0,25 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АГРАСТАТ и за какво се използва
2. Преди АГРАСТАТ да бъде приет
3. Как да приемате АГРАСТАТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АГРАСТАТ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9950250
Разрешение №	10564 / 23.08.2010
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АГРАСТАТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

АГРАСТАТ принадлежи към групата препарати, наречени инхибитори на тромбоцитната агрегация.

АГРАСТАТ е предназначен за венозно приложение.

Защо моят лекар ми е предписал АГРАСТАТ?

Намаленият кръвоток към сърцето може да доведе до появата на характерна гръдна болка, наречена нестабилна стенокардия. Вашият лекар Ви е предписал АГРАСТАТ, за да се подпомогне кръвоснабдяването на сърцето и да се избегнат усложненията на това заболяване, като например инфаркт на миокарда. АГРАСТАТ се използва и при пациенти, на които е направена балонна дилатация за подобряване на кръвоснабдяването на сърдечния мускул.

Как действа АГРАСТАТ?

АГРАСТАТ действа чрез блокиране на тромбоцитите, които циркулират в кръвта и участват в кръвосъсирването. Като блокира един рецептор върху тромбоцитната мембрана, АГРАСТАТ пречи на тромбоцитите да се слепват един с друг и да образуват съсиреци, които могат да намалят кръвотока към сърцето и да предизвикат гръдна болка или инфаркт.

Повече информация можете да получите от своя лекар или фармацевт, които имат по-подробни познания за АГРАСТАТ и за Вашето заболяване.

2. ПРЕДИ АГРАСТАТ ДА БЪДЕ ПРИЕТ**Не приемайте АГРАСТАТ:**

- ако сте алергични към някоя от съставките му.
- ако имате кръвоизлив от вътрешните органи.
- ако сте имали в миналото вътречерепен кръвоизлив, вътречерепен тумор, малформация на кръвоносни съдове или аневризма.
- ако сте имали тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите) при предишна употреба на АГРАСТАТ.



Ако не сте сигурни дали можете да започнете лечение с АГРАСТАТ, обсъдете проблема със своя лекар или друг специалист.

Обърнете специално внимание при употреба на АГРАСТАТ

Споделете със своя лекар всички минали заболявания и алергии.

Съобщете на своя лекар, ако имате или сте имали:

- скорошен кръвоизлив (през последната 1 година) например от стомаха и червата или кръв в урината или изпражненията
- нарушение в тромбоцитите или тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите) в миналото
- мозъчно-съдов инцидент в миналото (през последната 1 година)
- голяма операция или сериозна травма през последния месец
- скорошна спинална/епидурална интервенция
- анамнеза или симптоми на аортна дисекция
- високостепенна неконтролирана артериална хипертония (високо кръвно налягане)
- възпаление на външната покривка на сърцето (перикардит)
- проблеми с кръвоносните съдове на ретината
- лечение с препарати за разграждане на тромби
- бъбречно заболяване

Употреба при деца.

Безопасността и ефективността при деца не са проучени.

Прием на други лекарства

По принцип АГРАСТАТ може да се използва с други препарати. Все пак е нужно да уведомите своя лекар за другите лекарства, които приемате, включително и тези, които се продават без рецепта, тъй като различните лекарства могат да си взаимодействат. Особено важно е да му кажете, в случай че взимате други медикаменти против съсирване на кръвта, като например варфарин.

Бременност и кърмене

Трябва да уведомите своя лекар, ако сте бременна. Той/тя ще реши дали да взимате АГРАСТАТ.

Посъветвайте се със своя лекар, ако кърмите или предвиждате да кърмите.

3. Как да приемам АГРАСТАТ

АГРАСТАТ се поставя венозно от медицинско лице. Вашият лекар ще определи необходимата доза според състоянието и телесното Ви тегло.

Ако сте приели повече от необходимата доза АГРАСТАТ

Най-честата проява на предозиране е кървенето. Ако получите кръвоизлив, трябва незабавно да уведомите своя лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства АГРАСТАТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Най-честата нежелана реакция от приложението на АГРАСТАТ е кървенето. Има съобщения и за повишена температура, гадене и главоболие.

Следните допълнителни нежелани лекарствени реакции са докладвани след пускане на медикамента на пазара:



Нарушения на кръвта и лимфната система: вътречерепен кръвоизлив, ретроперитонеален кръвоизлив, хемоперикард, белодробно (алвеоларно) кървене и гръбначен епидурален хематом. Рядко са докладвани фатални кръвоизливи. Остро и/или тежко намаление в броя на тромбоцитите, което може да е съпроводено с тръпки, ниска температура, или усложнения с кръвоизливи.

Нарушения на имунната система: Тежки алергични реакции вкл. анафилактични реакции. При докладваните случаи такива реакции са настъпвали през първия ден от инфузията с tirofiban, при лечение за първи път, както и при повторно приложение на tirofiban. Някои случаи са били свързани с тежка тромбоцитопения (брой тромбоцити под 10, 000/mm³).

Незабавно съобщете на своя лекар и или на друго медицинско лице за появата на тези или други необичайни явления.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АГРАСТАТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура 15-30°C. Да не се замразява. Да се пази от пряка светлина.

Не използвайте АГРАСТАТ след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АГРАСТАТ

Активното вещество е: тирофибан хидрохлорид монохидрат

В един милилитър АГРАСТАТ концентрат за инфузионен разтвор се съдържат 0,281 mg тирофибан хидрохлорид монохидрат, еквивалентни на 0,25 mg тирофибан.

Другите съставки са:

анхидрат на лимонената киселина, натриев цитрат дихидрат и натриев хлорид.

Как изглежда АГРАСТАТ и какво съдържа опаковката

АГРАСТАТ се предлага като концентриран разтвор за разреждане (флакони от 50 ml).

Притежател на разрешението за употреба:

Iroko Cardio (UK) Ltd.,
201 Bishopsgate,
London, EC2M 3AF,
Обединеното кралство

Производител

Orion Corporation
Orion Pharma Espoo site
Orioninte 1
FL-02 200 Espoo,
Финландия

Дата на последното одобрение на листовката:

