

# Tosynal 10 mg филмирани таблетки по 30

PRASUGREL / ПРАСУГРЕЛ

## СЪСТАВ:

Тозинал 10 mg: Всяка таблетка съдържа 10 mg прасугрел (prasugrel). Помощни вещества с известно действие: Всяка таблетка съдържа 108,2 mg лактоза (под формата на монохидрат) и 0,36 mg захароза (под формата на стеарат).

## ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ:

Тозинал, приложен съвместно с ацетилсалицилова киселина, е показан за профилактика на атеротромботични събития при възрастни пациенти с остър коронарен синдром (т.е. нестабилна стенокардия, миокарден инфаркт без елевация на ST сегмента или миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента), които са подложени на първична или отложена перкутанна коронарна интервенция.

## ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ:

### Възрастни

Прилагането на Тозинал трябва да започне с еднократна натоварваща доза от 60 mg и след това да продължи в доза 10 mg веднъж дневно.

### Пациенти $\geq 75$ годишна възраст

По принцип, употребата на Тозинал при пациенти на възраст  $\geq 75$  години не се препоръчва. Ако след внимателна индивидуална оценка на съотношението полза/риск, направена от предписващия лекар, се приеме, че лечението е необходимо за пациенти от възрастовата група  $\geq 75$  години, тогава след натоварващата доза от 60 mg трябва да се предпише намалена поддържаща доза от 5 mg.

### Пациенти с тегло $< 60$ kg

Прилагането на Тозинал трябва да започне с еднократна натоварваща доза от 60 mg и след това да продължи с еднократна дневна доза 5 mg. Не се препоръчва поддържаща доза от 10 mg.

### Увреждане на бъбреците

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с бъбречно увреждане, включително и пациентите с терминална бъбречна недостатъчност.

### Чернодробно увреждане

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане (клас А и В по Child Pugh).

### Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Тозинал при деца на възраст под 18 години не са установени.

## Начин на приложение:

За перорална употреба. Тозинал може да се прилага по време на хранене или без храна.

Прилагането на натоварващата доза от 60 mg прасугрел на гладно може да осигури най-бързото начало на действието. Не разтрошавайте и не разчупвайте таблетката.

Лекарствен продукт по лекарско предписание

КХП: 01.07.2020

  
**ALKALOID**

АЛКАЛОИД ЕООД  
София 1407,  
бул. Никола Й. Вапцаров 51-А, ет. 4  
e-mail: office@alkaloid.bg

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Активно патологично кървене.
- Анамнеза за мозъчен инсулт или преходна искемична атака.
- Тежко чернодробно увреждане

## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

- Риск от кървене, свързан с времето на прилагане на натоварващата доза и при хирургични интервенции
- Свръхчувствителност, включително ангиоедем
- Тромботична тромбоцитопенична пурпура
- Морфин и други опиоиди намаляват ефикасността на прасугрел
- Тозинал съдържа лактоза и захароза.
- Тозинал практически не съдържа натрий

## ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

Необходимо е повишено внимание при едновременно прилагане на Тозинал и следните медикаменти: варфарин; НСПВП; хепарин; лекарствени продукти, които повишават стомашното рН; морфин и други опиоиди; лекарствени продукти, метаболитизирани от CYP2B6.

## БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ:

Тозинал може да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за плода. Не се препоръчва употребата на прасугрел в периода на кърмене.

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:

Чести: анемия, хематом, епистаксис, стомашно-чревен кръвоизлив, обрив, екхимоза, хематом или кръвоизлив на мястото на пункция на кръвоносен съд, контузия.

## ПРЕДОЗИРАНЕ:

Предозирането на прасугрел може да доведе до удължено време на кървене и последващи усложнения от кървене.

## ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА:

Тозинал таблетки са опаковани в блистери от алуминий/алуминиево фолио.

Предлагат се кутии, съдържащи 30 таблетки в блистери.



# ОТВОРЕН ПЪТ

# Tosynal

## prasugrel

30 филмирани таблетки по 10 mg



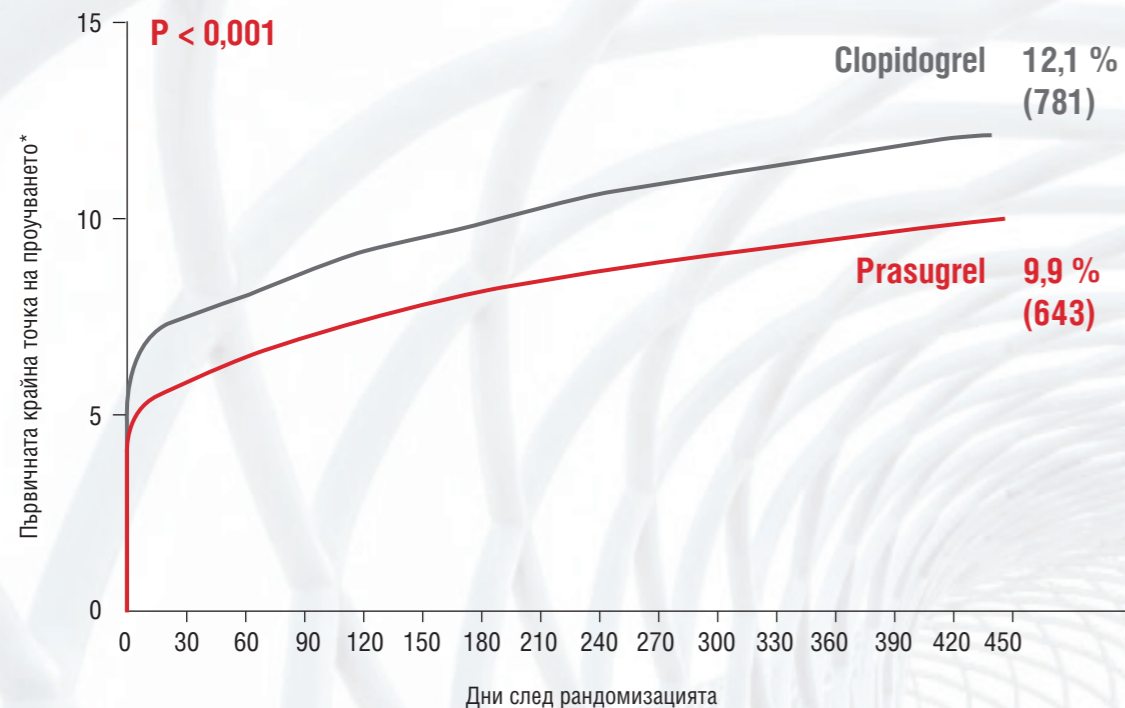
**АЛКАЛОИД**

Здравето преди всичко!

www.alkaloid.com.mk

## TRITON-TIMI 38

Празугрел спрямо клопидогрел при пациенти с остър коронарен синдром



**Брой включени пациенти = 13608**

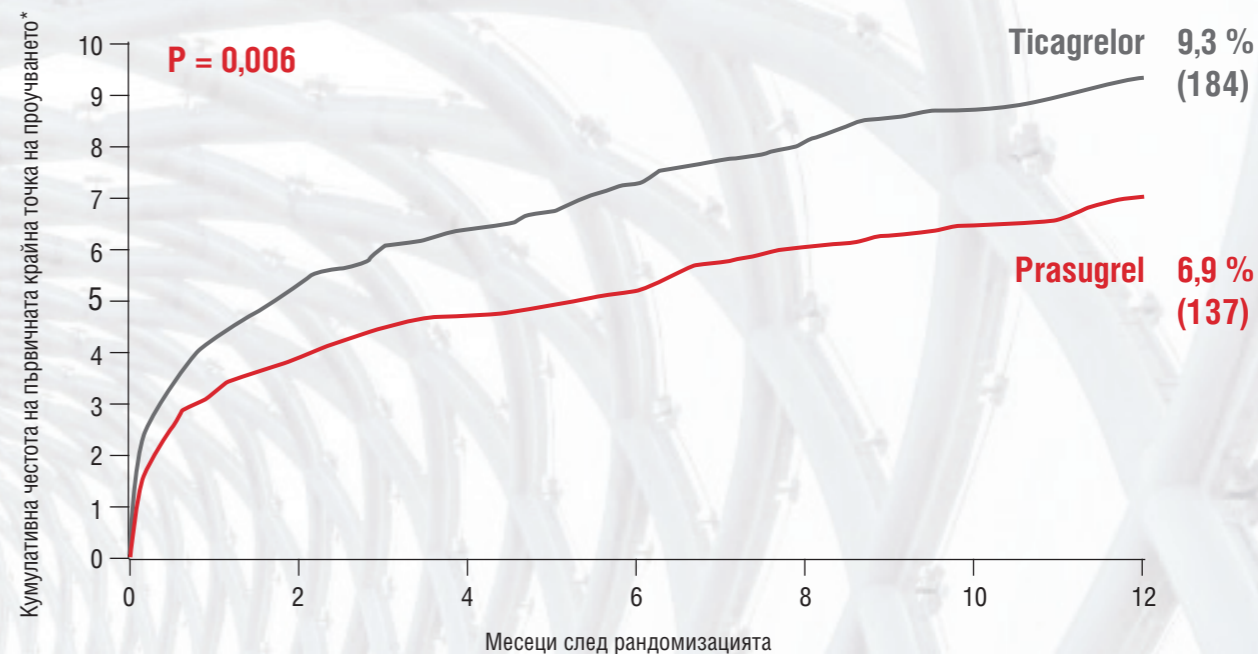
Постигната е висока статистическа значимост ( $p < 0,001$ ) и по-добра ефикасност при пациенти, получаващи празугрел, спрямо тези, които получават клопидогрел. От групата на клопидогрел 781 (12%) пациенти са имали първична крайна точка в сравнение с 643 (9,9%) пациенти в групата на празугрел.

\*Първичната крайна точка на ефективността на изследването включва смъртност по СС причини, нефатален ИМ или нефатален инсулт

Stephen Wiviott et al. „Prasugrel versus Clopidogrel in Patients with Acute Coronary Syndromes“. *The New England Journal of Medicine* 357, 2007, 2001–2015.

## ISAR-REACT 5

Тикагрелор или празугрел при пациенти с остър коронарен синдром



**Брой включени пациенти = 4018**

Честотата на първичната крайна точка на проучването е значително по-ниска при пациенти, получаващи празугрел, в сравнение с тези, получаващи тикагрелор. От всички пациенти, включени в проучването, 184 (9,3%) в групата на тикагрелор са имали първична крайна точка в сравнение със 137 (6,9%) пациенти в групата на празугрел.

\*Първичната крайна точка на ефективността на изследването включва смърт от каквато и да е причина, миокарден инфаркт или инсулт в рамките на една година след рандомизиране.

S. Shupke et al. „Ticagrelor or Prasugrel in patients with acute coronary syndromes“. *The new England journal of medicine*, 2019, 1–11.