

## براسوكيلر مضغوطات ملبسة بالفيلم

التركيب:

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم **براسوكيلر ٥** تحوي: براسوكيلر (هيدروكلورايد) ٥ ملغ.  
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم **براسوكيلر ١٠** تحوي: براسوكيلر (هيدروكلورايد) ١٠ ملغ.  
**الخواص الدوائية:**

يعتبر براسوكيلر من المركبات التيونوبريدية التي تثبط عملية تكسس الصفائح وذلك من خلال الارتباط غير المعكوس لمستقبله الفعال مع مستقبلات الأدينوزين ثنائي الفوسفات ADP من النمط P2Y<sub>12</sub> الموجودة على الصفائح الدموية.

بعد تناول براسوكيلر بجرعة تحميل تبلغ ٦٠ ملغ، أدى ذلك إلى حدوث تثبيط عند ٩٠٪ من المرضى المعالجين بمعدل لا يقل عن ٥٠٪ لتخثر الصفائح خلال ساعة واحدة. وكانت نسبة التثبيط الأعظمي التي أحدثها في حوالي ٨٠٪.

**الحراك الدوائي:**

بعد تناول الدواء، يتم امتصاص ٧٩٪ من الجرعة. ويكون كل من الامتصاص والاستقلاب سريعاً، ويصل المستقبل الفعال إلى ذروته الأوجمية في البلازما بعد حوالي ٣٠ دقيقة من تناول الدواء. تكرر الجرعة اليومية البالغة ١٠ ملغ لا يؤدي إلى تراكم المستقبل الفعال. تصل نسبة ارتباط المستقبل الفعال مع البرومين المصل إلى ٩٨٪.

لا يمكن تحري البراسوكيلر في البلازما بعد تناول الدواء فموماً، حيث تتم إيمائه بسرعة في الأمعاء إلى الثيولاكتون، والذي يتغلّب بمرحلة تالية إلى المستقبل الفعال. يتم طرح ٦٨٪ تقريباً من جرعة البراسوكيلر عن طريق البول و٢٧٪ عن طريق البراز بشكل مستقبلات غير فعالة.

**الاستقطابيات:**

يوصف **براسوكيلر** لخفض معدل حدوث التخثرات القلبية وعائية بما فيها تخثرات الشبكات لدى مرضى المتلازمة الكلوية الحادة (ACS) الذين سيخضعون لإجراء تداخل إكليني وعائي بطريق الجلد PCI (رأب وعائي)، وذلك للحالات التالية:

- مرضى النجبة القلبية غير المستقرة (U) أو المصابين باحتشاء العضلة القلبية غير المترافق مع ارتفاع في الموجة (ST) (NSTEMI).

- المرضى المصابين باحتشاء العضلة القلبية المترافق مع ارتفاع في الموجة ST (STEMI) والذين تتم معالجتهم بإجراء تداخل إكليني PCI أولي أو تالي للإزمة.

يفيد براسوكيلر في خفض احتمالية حدوث نوبات قلبية أخرى و السكتات الدماغية أو التخثرات الدموية على الشبكات الشريانية القلبية أو الوفيات، وذلك لدى الأشخاص الذين عانوا من النوبات القلبية سابقاً أو ألم صدرى شديد ناتج عن انخفاض معدل الأكسجين الواصل إلى القلب وقد خضعوا لعملية رأب وعائي (توسيع بالبالون).

**مضادات الاستقطاب:** يعتبر براسوكيلر مضاد استقطاب في الحالات التالية:

وجود فرط تحسس لأي من مكونات المنتج. حالات النزوف لدى المرضى الذين يعانون من نزيف مرضي نشط، كما في حالة القرحة المعدية أو النزف داخل الحففي.

لدى المرضى الذين تعرضوا لهجمات إقفارية عارضة سابقة (TIA) أو سكتة دماغية. **الحمل والإرضاع:** فئة الحمل B: لا يجب أن يستعمل براسوكيلر خلال فترة الحمل والإرضاع إلا إذا كانت الفوائد المحتملة للأمر تبرر الأخطار التي سيتعرض لها الجنين أو الرضيع.

**التحذيرات والاحتياطات:**

يجب أخذ الحذر عند استعمال البراسوكيلر في الحالات التالية:

- خطر النزف: يزيد براسوكيلر من احتمال حدوث النزف، ويؤدي إلى تطاول زمن النزف. يجب الحذر في حال التعرض لرضوح أو حوادث أو الخضوع لعملية، أو في حال حدوث نزوف هضمية حديثة أو متكررة. يجب تجنب استعمال البراسوكيلر لدى المرضى الذين تجاوزوا سن ٧٥ إلا في الحالات التي يرى فيها الطبيب ضرورة استعمال هذا الدواء (كما في حالة الإصابة بالمسكري، ووجود قصة سابقة للإصابة بالاحتشاء القلبي). كما يجب الحذر عندما يكون وزن الجسم أقل من ٦٠ كغ، حيث يجب إجراء تعديل على مقدار الجرعة. وفي حالات المشاكل الكبدية الشديدة، يلاحظ أزيد خطر النزف.

يجب أخذ الحذر عند استعمال البراسوكيلر إذا كان المريض قد خضع أو سيخضع لعمل جراحي كعملية التحول الشرياني التاجي CABG أو تعرض حديثاً لإصابة شديدة. إن كان بالإمكان يجب إيقاف البراسوكيلر قبل سبعة أيام على الأقل من موعد أي عمل جراحي.

- إن الإيقاف المبكر للعلاج بالبراسوكيلر يمكن أن يزيد من خطر الحوادث القلبية لدى المرضى، وإذا دعت الحاجة إلى الإيقاف الموقت للعلاج بالبراسوكيلر بسبب أحد التأثيرات الجانبية، يجب أن تتم العودة إلى العلاج بأقرب وقت ممكن.

- فرورية قلة الصفائح الخثارية (TTP): تم تسجيل حالات من الإصابة بهذه الفرورية مع استعمال التيونوبريدينات الأخرى، وبعضها خلال أقل من أسبوعين. وتعتبر هذه الفرورية من الحالات الخطرة والتي تتطلب علاجاً سريعاً، بما فيه فصد البلازما (تغيير البلازما).  
- لم تثبت سلامة وفعالية استخدام البراسوكيلر عند الأطفال، لذلك يجب تجنب استخدام البراسوكيلر عند هذه الفئة.

**التأثيرات الجانبية:**

قد يحدث نزف وفرقرية قلة الصفائح الخثارية، وقد تحدث الأعراض غير النزفية التالية: ارتفاع في الضغط الشرياني، ارتفاع في كوليسترول المصل، ارتفاع في شحوم المصل، صداع، ألم في الظهر، ضيق في التنفس، غثيان، دوخة، سعال، انخفاض في الضغط، تعب، ألم صدري ذو منشأ غير قلبي، رجفان أذيني، تسرع قلبي، انخفاض في تعداد الكريات البيض، طفح، حمى، وذمة محيطية، ألم في الأطراف، إسهال.

**التداخلات الدوائية:**

- إن الاستخدام المشترك للبراسوكيلر مع الوارفارين أو مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية (المستخدمة على فترات طويلة) يزيد من خطر النزف.

- المشاركة مع أدوية أخرى: يمكن استخدام البراسوكيلر مع الأدوية التي تحرض أو تثبط أنزيمات السيتوكروم P450، كما يمكن استخدامه مع الأسبرين (بجرعته البالغة

٧٥ ملغ إلى ٣٢٥ ملغ في اليوم)، والهيبارين ومثبطات الغليكوبروتين IIb/IIIa والمستثبات والديجوكسين والأدوية المستخدمة لتعديل حموضة المعدة، بما فيها مثبطات مضخة البروتون، وحاصرات الهيستامين H<sub>2</sub>.

**الجرعة والاستخدام:**

يستخدم براسوكيلر عند البالغين بجرعة تحميل فورية ابتدائية تبلغ ٦٠ ملغ في اليوم الأول، ومن ثم بجرعة فورية يومية تبلغ ١٠ ملغ، وإذا كان وزن المريض دون ٦٠ كغ يجب أن تخفف الجرعة اليومية إلى ٥ ملغ. يجب على المرضى الذين يتناولون البراسوكيلر أن يتناولوا معه الأسبرين (بجرعة ٧٥ ملغ إلى ٣٧٥ ملغ يوميا)، يمكن أن يتم تناول

البراسوكيلر مع أو بدون طعام.  
لا يوجد داعي لتعديل الجرعة عند مرضى القصور الكلوي، ومرضى القصور الكبدى الخفيف إلى المتوسط.

عموماً لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين بلغوا ٧٥ عاماً أو أكثر. إذا رأى الطبيب بعد تقييم حالة المريض ضرورة العلاج يمكن البدء بالعلاج بجرعة تحميلية ٦٠ ملغ من براسوكيلر ثم تخفيض إلى الجرعة اليومية اللاحقة ٥ ملغ.

**التعبئة:**

**براسوكيلر ٥:** ٧، ١٤، ٢٨ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

**براسوكيلر ١٠:** ٧، ١٤، ٢٨ مضغوطة ملبسة بالفيلم.

**التخزين:**

يحفظ بدرجة حرارة الغرفة (بين ١٥-٣٠م°)، بعيداً عن الرطوبة.

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر ولكنه ليس كبيره من المستحضرات.

الدواء مستحضر يترى على صيغته واستهلاكه خلافاً للتعليمات معرض للخطر.

اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني لدى صرفها لك،

فقطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره.

لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدلة العرب



بنين المينيم  
مجلس وزراء الصحة العرب  
اتحاد الصيدلة العرب

حلب - سوريا - هاتف: ٠١١ ٥٢١٠٢٥٩ + فاكس: ٠١١ ٥٢١٠٢٥٥ + ٩١٣ (٢١) ٩١٣ (٢١)  
بريد الكتروني: hzm@sccs-net.org الموقع على الإنترنت: www.ibn-alhaytham.com



# Prassuclear Film Coated Tablets

## Composition:

Each **Prassuclear 5** film coated tablet contains: Prasugrel (as HCl) 5 mg.

Each **Prassuclear 10** film coated tablet contains: Prasugrel (as HCl) 10 mg.

## Pharmacological Properties:

Prasugrel is a thienopyridine that inhibits platelet aggregation through the irreversible binding of its active metabolite to the P2Y<sub>12</sub> class of adenosine diphosphate ADP receptors on platelets. Following a 60-mg loading dose, approximately 90% of patients had at least 50% inhibition of platelet aggregation by 1 hour. Maximum platelet inhibition was about 80%.

## Pharmacokinetics:

Following oral administration, ≥79% of the dose is absorbed. The absorption and metabolism are rapid, with peak plasma concentrations (C<sub>max</sub>) of the active metabolite occurring approximately 30 minutes after dosing. Repeated daily doses of 10 mg do not lead to accumulation of the active metabolite. The active metabolite is bound about 98% to human serum albumin.

Prasugrel is not detected in plasma following oral administration. It is rapidly hydrolyzed in the intestine to a thiolactone, which is then converted to the active metabolite. Approximately 68% of the prasugrel dose is excreted in the urine and 27% in the feces as inactive metabolites.

## Indications:

Prassuclear is indicated to reduce the rate of thrombotic cardiovascular events including stent thrombosis in patients with acute coronary syndrome (ACS), who are to be managed with percutaneous coronary intervention PCI (Angioplasty) as follows:

- Patients with unstable angina (UA) or non-ST-elevation myocardial infarction (NSTEMI).
- Patients with ST-elevation myocardial infarction (STEMI) when managed with primary or delayed PCI.

Prassuclear is used to lower the chance of a patient suffering a repeat heart attack, a stroke, blood clots in the stent, or death in patients who have had a heart attack or severe chest pain that happens when the heart does not get enough oxygen, and have been treated with angioplasty (balloon angioplasty).

## Contraindications:

Prasugrel is contraindicated in these cases: hypersensitivity to any component of the medication. bleeding in patients with active pathological bleeding such as peptic ulcer or intracranial hemorrhage.

patients who have suffered a prior Transient Ischemic Attack (TIA) or stroke.

**Pregnancy and Lactation:** Pregnancy Category B. Prasugrel should be used during pregnancy or lactation only if the potential benefit to the mother justifies the potential risk to the fetus or the nursing infant.

## Warnings and Precautions:

Caution should be exercised when prasugrel is administered in the following situations:

- Risk of bleeding: Prasugrel increases the risk of bleeding, and increases the time required to stop bleeding. Care should be taken if the patient has experienced a trauma, accident or undergone surgery, or has had recent or recurrent stomach or intestinal bleeding. Prasugrel should be avoided in patients above 75 years old except when the treatment is considered necessary by a healthcare practitioner (such instances could include diabetes and a past history of myocardial infarction). If the patient's body weight is less than 60 kg, the dosage should be adjusted. In cases of severe liver problems, the risk of bleeding is also increased.

- Care should be exercised if the patient has had, or plans to have a surgery such as a coronary artery bypass graft CABG, or has suffered a recent severe injury. If possible, prasugrel should be discontinued at least 7 days prior to any surgery.

- Premature discontinuation of prasugrel may increase the risk of cardiac problems. If prasugrel must be temporarily discontinued because of an adverse event, the patient should restart treatment as soon as possible.

- Thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) has been reported with the use of other thienopyridines, sometimes in less than 2 weeks. TTP is a serious condition that requires urgent treatment, including plasmapheresis (plasma exchange).

- As the safety and effectiveness of prasugrel in pediatric patients have not been established, its use should be avoided.

## Adverse Reactions:

Bleeding and thrombotic thrombocytopenic purpura may occur.

The following non-hemorrhagic adverse reactions may also occur: hypertension, hypercholesterolemia, hyperlipidemia, headache, back pain, dyspnea, nausea, dizziness, cough, hypotension, fatigue, non-cardiac chest pain, atrial fibrillation, bradycardia, leucopenia, rash, pyrexia, peripheral edema, pain in extremity, diarrhea.

## Drug Interactions:

- Co-administration of prasugrel with warfarin, or with NSAIDs (used chronically) increases the risk of bleeding.

- Other concomitant medications: prasugrel can be administered with drugs that are inducers or inhibitors of cytochrome P450 enzymes, also can be administered with aspirin (75 mg to 325 mg per day), heparin, GPIIb/IIIa inhibitors, statins, digoxin, and drugs that elevate gastric pH, including proton pump inhibitors and H<sub>2</sub> blockers.

## Dosage and Administration:

The initial prasugrel dose for an adult should be a single 60 mg oral loading dose on the first day and then continued with 10 mg orally once daily. If the patient's weight is less than 60 kg, the daily dose must be lowered to 5 mg. Patients taking prasugrel should also take aspirin (75 mg to 325 mg) daily. Prasugrel may be administered with or without food.

No dosage adjustment is necessary in patients with renal impairment, or mild to moderate hepatic impairment.

In general, the use of this drug for patients aged 75 years of age and over is not recommended. If a doctor considers the treatment necessary, then a 60 mg loading dose of prasugrel should be administered, followed by a reduced dose of 5 mg per day.

## How Supplied:

**Prassuclear 5:** 7, 14, and 28 film coated tablets.

**Prassuclear 10:** 7, 14, and 28 film coated tablets.

## Storage:

Store at room temperature (between 15 – 30 °C). Protect from moisture.

Keep out of the reach of children.

### THIS IS A MEDICATION

- A medication is a product but unlike any other products.
- A medication is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication, the physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

### KEEP THE MEDICATIONS OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab health Ministers & Union of Arab Pharmacists



Ibn Al Haytham  
Pharmaceuticals Co.  
Aleppo, Syria



Aleppo - Syria Tel.: +963 (0)21 5210359 - Fax: +963(0)21 5210335 -  
E-mail: hzm@scs-net.org - Web site: www.ibn-alhaytham.com