

Bipacksedel: Information till användaren

Prasugrel Krka

5 mg och 10 mg filmdragerade tabletter
prasugrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prasugrel Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prasugrel Krka
3. Hur du använder Prasugrel Krka
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Prasugrel Krka ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prasugrel Krka är och vad det används för

Prasugrel Krka, som innehåller den aktiva substansen prasugrel, tillhör en grupp läkemedel som kallas trombocythämmande medel. Trombocyter är mycket små celler i blodet. Då ett blodkärl är skadat, till exempel vid skärsår, klumpar trombocyterna ihop sig för att bilda en blodpropp (koagel). Därför är trombocyter nödvändiga för att stoppa blödning. Om blodproppar bildas i ett åderförkalkat blodkärl, som till exempel en artär, kan de bli mycket farliga eftersom de kan stänga av blodförsörjningen och kan orsaka en hjärtattack (hjärtinfarkt), slaganfall eller död. Blodproppar i artärer (blodkärl) som förser hjärtat med blod kan också minska blodtillförseln och orsaka instabil angina (kärlkramp).

Prasugrel Krka förhindrar att trombocyterna klumpar ihop sig och minskar på så sätt risken för att en blodpropp bildas.

Du har fått Prasugrel Krka eftersom du redan haft en hjärtattack eller har instabil angina och har blivit behandlad med en metod som öppnar tilltäppta artärer i hjärtat. Du kan också ha fått en eller flera stentar insatta för att hålla öppen en tilltäppt eller trång artär som förser hjärtat med blod. Prasugrel Krka minskar risken för att du ska få en ny hjärtattack eller slaganfall eller att dö till följd av en blodpropp i blodkärlen. Läkaren har också förskrivit att du ska ta acetylsalicylsyra, som är ett annat trombocythämmande medel.

Prasugrel som finns i Prasugrel Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prasugrel Krka

Använd inte Prasugrel Krka

- om du är allergisk mot prasugrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion yttrar sig som utslag på huden, klåda, svullnad i ansikte eller läppar eller andfåddhet. Om detta har hänt dig, kontakta **omedelbart** din läkare.
- om du har någon sjukdom som orsakar blödning till exempel blödning från mage eller tarm.
- om du någon gång haft slaganfall eller transitorisk ischemisk attack (TIA).
- om du har allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Innan du tar Prasugrel Krka

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Prasugrel Krka.

Tala om för din läkare innan du tar Prasugrel Krka om något av nedanstående passar in på dig:

- Om du har en ökad risk för blödning, till exempel:
 - är 75 år eller äldre. Din läkare ska förskriva en daglig dos på 5 mg eftersom risken för blödning är större hos patienter över 75 år.

- en nyligen inträffad, allvarlig skada.
- nyligen genomgått operation (inklusive vissa tandkirurgiska ingrepp).
- nyligen inträffad eller återkommande blödning från mage eller tarm (t ex magsår, polyper i tjocktarmen).
- kroppsvikt under 60 kg. Din läkare ska förskriva en daglig dos på 5 mg om du väger mindre än 60 kg.
- njursjukdom eller leverproblem som inte anses som allvarliga.
- tar vissa typer av läkemedel (se "Intag av andra läkemedel" nedan).
- planerad operation (inklusive vissa tandkirurgiska ingrepp) inom de närmaste sju dagarna. Din läkare kan vilja att du slutar ta Prasugrel Krka tillfälligt på grund av risken för blödning.
- Om du har haft allergiska reaktioner (överkänslighet) mot klopido­grel eller något annat trombocythämmande medel bör du tala om det för din läkare innan du påbörjar behandling med Prasugrel Krka. Om du tar Prasugrel Krka och upplever allergiska reaktioner som till exempel utslag, klåda, svullet ansikte, svullna läppar eller andningssvårigheter bör du informera din läkare **omedelbart**.

När du tar Prasugrel Krka

Du bör informera din läkare omedelbart om du får en sjukdom som kallas trombotisk trombocytopen purpura (eller TTP) som medför feber och blödningar under huden som yttrar sig som röda knappnålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Barn och ungdomar

Prasugrel Krka ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Prasugrel Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, kosttillskott och naturläkemedel. Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om du behandlas med klopido­grel (ett trombocythämmande medel), warfarin (medel mot koagulation) eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel för smärta och feber (som t ex ibuprofen, naproxen, etoricoxib). Om dessa läkemedel intas tillsammans med prasugrel kan de öka risken för blödning.

Berätta för din läkare om du tar morfin eller andra opioider (för behandling av svår smärta).

Ta endast sådana läkemedel tillsammans med prasugrel, som din läkare sagt att du kan använda.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tala om för din läkare om du blir gravid eller försöker bli gravid under tiden du tar Prasugrel Krka. Du ska använda Prasugrel Krka endast efter att ha diskuterat med din läkare möjliga fördelar för dig och eventuella risker för fostret.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Prasugrel Krka påverkar körförmåga eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prasugrel Krka innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Prasugrel Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Du kommer att påbörja behandlingen med en engångsdos på 60 mg. Om du väger mindre än 60 kg eller är äldre än 75 år, är dosen 5 mg Prasugrel Krka per dag.

Din läkare kommer även att tala om att du ska ta acetylsalicylsyra och hur stor dos du ska ta (vanligen mellan 75 mg och 325 mg dagligen).

Du kan ta Prasugrel Krka oberoende av måltid. Ta dosen vid ungefär samma tid varje dag. Bryt eller krossa inte tabletterna.

Det är viktigt att tala om för din läkare, tandläkare och apotekspersonal att du tar Prasugrel Krka.

Om du använt för stor mängd av Prasugrel Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta din läkare eller sjukhus omedelbart, eftersom det finns risk för svår blödning. Visa läkaren din förpackning av Prasugrel Krka.

Om du har glömt att använda Prasugrel Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har glömt att ta din dagliga dos, ta Prasugrel Krka när du kommer på det. Om du inte har kommit ihåg att ta Prasugrel Krka på hela dagen, ta då bara den vanliga dosen nästa dag. Ta inte två doser på en dag.

Om du slutar att använda Prasugrel Krka

Avbryt inte behandlingen med Prasugrel Krka utan att rådfråga din läkare, om du slutar ta Prasugrel Krka för tidigt kan risken för att du ska få en hjärtattack vara större.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare **omedelbart** om du observerar något av följande:

- Plötslig känsellöshet eller svaghet i arm, ben eller ansikte, speciellt om endast ena sidan av kroppen drabbas.
- Plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå andra.
- Plötsliga svårigheter att gå eller hålla balansen eller koordinationssvårigheter.
- Plötslig yrsel eller plötslig stark huvudvärk utan någon känd anledning.

Alla de ovan angivna reaktionerna kan vara tecken på ett slaganfall (stroke). Stroke är en mindre vanlig biverkning av Prasugrel Krka hos patienter som aldrig har haft stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA).

Kontakta även din läkare **omedelbart** om du observerar något av följande:

- Feber och blödningar under huden som yttrar sig som röda knappnålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Prasugrel Krka").
- Utslag, klåda eller svullet ansikte, svullna läppar/ tunga eller andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Prasugrel Krka").

Tala **snarast** om för din läkare om du observerar något av följande:

- Blod i urinen.
- Blödning från ändtarmen, blod i avföringen eller svart avföring.
- Blödning som inte går att stoppa, till exempel från ett skärsår.

Alla de ovan angivna reaktionerna kan vara tecken på blödning som är den vanligaste biverkningen av Prasugrel Krka. Allvarlig blödning kan vara livshotande, men är mindre vanlig.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Blödning från mage eller tarm
- Blödning från kanylens insticksställe
- Näsblödning
- Hudutslag
- Små röda blåmärken på huden (ekkymos)
- Blod i urinen
- Blödning under huden vid ett injektionsställe, eller i en muskel som ger svullnad (hematom)
- Lågt värde på hemoglobin eller antal röda blodkroppar (anemi)
- Blåmärken

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Allergiska reaktioner (utslag, klåda, svullna läppar/tunga eller andningssvårigheter)

- Spontan blödning från öga, ändtarm, tandkött eller i buken omkring de inre organen
- Blödning efter operation
- Blodig upphostning
- Blod i avföring

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Lågt antal röda blodkroppar
- Blödning under huden som ger svullnad (subkutan hematoma)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Prasugrel Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är prasugrel. Varje filmdragerad tablett innehåller 5 mg respektive 10 mg prasugrel.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, makrogol 4000, poloxamer 188, fumarinsyra (för pH-justering), kroskarmellosnatrium, hydrofob kolloidal kiseldioxid, mannitol och magnesiumstearat i tablettkärnan samt hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172) (endast i 5 mg filmdragerade tabletter) och röd järnoxid (E172) (endast i 10 mg filmdragerade tabletter) i tablettdrageringen. Se avsnitt 2 "Prasugrel Krka innehåller laktos och natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är svagt brungula, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter med dimensionen 8,5 mm x 4,5 mm.

10 mg filmdragerade tabletter (tabletter) är rosa, ovala, svagt bikonvexa, filmdragerade tabletter med dimensionen 10,5 mm x 5,5 mm.

Prasugrel Krka 5 mg filmdragerade tabletter:

Prasugrel Krka finns tillgänglig i kartonger med 28, 30 och 84 filmdragerade tabletter i blister.

Prasugrel Krka 10 mg filmdragerade tabletter:

Prasugrel Krka finns tillgänglig i kartonger med 28, 30, 84 och 90 filmdragerade tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-16

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på
Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se