BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Efient

5 mg filmdragerade tabletter/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 sjukdomstecken 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 Efient är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Efient
3. Hur du tar Efient
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Efient ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Efient är och vad det används för

Efient, 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).

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

Du har fått Efient 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. Efient 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Efient

Ta inte Efient

- 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 Efient:

Tala med läkare innan du tar Efient.

Tala om för din läkare innan du tar Efient 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 ”Andra läkemedel och Efient” nedan).
  - planerad operation (inklusive vissa tandkirurgiska ingrepp) inom de närmaste sju dagarna. Din läkare kan vilja att du slutar ta Efient 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 Efient. Om du tar Efient och upplever allergiska reaktioner som till exempel utslag, klåda, svullet ansikte, svullna läppar eller andningssvårigheter bör du informera din läkare omedelbart.

- När du tar Efient:

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

Efient får inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Efient

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, kosttillskott och naturläkemedel.

Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om du behandlas med:

- klopidogrel (ett trombocythämmande medel)
- warfarin (medel mot koagulation)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel för smärta och feber (som t ex ibuprofen, naproxen, etoricoxib).

Om dessa läkemedel intas tillsammans med Efient 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 Efient, som din läkare sagt att du kan använda.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du blir gravid eller försöker bli gravid under tiden du tar Efient. Du ska använda Efient endast efter att ha diskuterat med din läkare möjliga fördelar för dig och eventuella risker för fostret. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Efient innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Efient

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

Vanlig dos är 10 mg en gång om dagen. 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 Efient 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 Efient 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 Efient.

Om du har tagit för stor mängd av Efient

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

Om du har glömt att ta Efient

Om du har glömt att ta din dagliga dos, ta Efient när du kommer på det. Om du inte har kommit ihåg att ta Efient på hela dagen, ta då bara den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du kan kontrollera vilken dag du sist tog en tablett på blisterförpackningen (gäller förpackningsstorlek 14, 28, 56, 84, och 98) där veckans dagar finns markerade.

Om du slutar att ta Efient

Avbryt inte behandlingen med Efient utan att rådfråga din läkare, om du slutar ta Efient för tidigt är risken för att du ska få en hjärtattack 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.

Kontaka 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 Efient hos patienter som aldrig har haft stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA).

Du ska också kontakta 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 Efient”).
- Utslag, klåda eller svullet ansikte, svullna läppar, svullen tunga eller andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (se avsnitt 2 “Vad du behöver veta innan du tar Efient”).

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 Efient. Allvarlig blödning kan vara livshotande, men är mindre vanlig.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- Blödning från mage eller tarm
- Blödning från kanylens instickställe
- 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 påverka 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 påverka upp till 1 av 1 000 användare)

- Lågt antal röda blodkroppar
- Blödning under huden som ger svullnad (subkutant hematom).

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 Efient ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Luft- och 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.
Efient 10 mg: En tablett innehåller 10 mg prasugrel (som hydroklorid).
Efient 5 mg: En tablett innehåller 5 mg prasugrel (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallinsk cellulosa, mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, hypromellos (E464), magnesiumstearat, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin (E1518), röd järnoxid (endast 10 mg tablett) (E172), gul järnoxid (E172) och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efient 10 mg: tabletten är beige och sexkantig med ”10 MG” präglat på ena sidan och ”4759” på den andra.
Efient 5 mg: tabletten är gul och sexkantig med ”5 MG” präglat på ena sidan och ”4760” på den andra.

Efient finns tillgänglig i följande förpackningar: 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) och 98 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Frankrike

Tillverkare

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige
Kurantis ApS
Tel:+45 33 60 89 88

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Denna bipacksedel godkändes senast den 1 oktober 2020