

Bipacksedel: Information till användaren

Prasugrel Viatris

5 mg, 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 sektion 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur Prasugrel Viatris ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prasugrel Viatris är och vad det används för

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

Du har fått Prasugrel Viatris 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 Viatris 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 Prasugrel Viatris

Ta inte Prasugrel Viatris om du

- är allergisk mot prasugrel eller mot 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.
- har någon sjukdom som orsakar blödning till exempel blödning från mage eller tarm.
- någon gång haft slaganfall eller transitorisk ischemisk attack (TIA).
- har allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

- **Innan du tar Prasugrel Viatris:**

Tala med din läkare innan du tar Prasugrel Viatris.

Tala om för din läkare innan du tar Prasugrel Viatris 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 på mindre än 60 kg. Din läkare ska förskriva en daglig dos på 5 mg av Prasugrel Viatris om du väger mindre än 60 kg.
- njursjukdom eller leverproblem som inte anses som allvarliga.
- tar vissa typer av läkemedel (se "Andra läkemedel och Prasugrel Viatris" nedan).
- planerad operation (inklusive vissa tandkirurgiska ingrepp) inom de närmaste sju dagarna. Din läkare kan vilja att du slutar ta Prasugrel Viatris 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 Viatris. Om du tar Prasugrel Viatris 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 Viatris:**

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

Andra läkemedel och Prasugrel Viatris

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 Prasugrel Viatris 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 Viatris, som din läkare sagt att du kan använda.

Graviditet och amning

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

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

Om du ammar ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Prasugrel Viatris 5 mg innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket är nästintill "natriumfritt".

Prasugrel Viatris 10 mg innehåller para-orange aluminiumlack (E110) och natrium

Para-orange aluminiumlack (E110) är ett färgämne, vilket kan orsaka allergiska reaktioner. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Prasugrel Viatris

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

Vanlig dos av prasugrel är 10 mg en gång om dagen. Du kommer att påbörja behandlingen med en engångsdos på 60 mg. Om du väger mindre än 60 mg eller är äldre än 75 år är dosen 5 mg Prasugrel Viatris 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 Viatris 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 Viatris.

Om du har tagit för stor mängd av Prasugrel Viatris

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

Om du har glömt att ta Prasugrel Viatris

Om du har glömt att ta din dagliga dos, ta Prasugrel Viatris när du kommer på det. Om du inte har kommit ihåg att ta Prasugrel Viatris på hela dagen, ta då bara den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Prasugrel Viatris

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontaktar du 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 Viatris 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 Prasugrel Viatris")
- 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 Prasugrel Viatris")

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 Viatris. 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 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 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 Prasugrel Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burk och på kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Prasugrel Viatris 5 mg: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen Fuktkänsligt.

Prasugrel Viatris 10 mg: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen Fuktkänsligt.

Endast blisterförpackningar: 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.

Prasugrel Viatris 5 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller prasugrelbesilat som motsvarar 5 mg prasugrel.

Prasugrel Viatris 10 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller prasugrelbesilat som motsvarar 10 mg prasugrel.

- Övriga innehållsämnen är:

Prasugrel Viatris 5 mg: mikrokristallin cellulosa, mannitol, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), glycerylmonokaprylokaprat, natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E172). Se avsnitt 2 "Prasugrel Viatris 5 mg innehåller natrium".

Prasugrel Viatris 10 mg: mikrokristallin cellulosa, mannitol, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, talk, titandioxid (E171), glycerylmonokaprylokaprat, natriumlaurilsulfat, gul järnoxid (E172), para-orange aluminiumlack (E110), röd järnoxid (E172). Se avsnitt 2 "Prasugrel Viatris 10 mg innehåller para-orange aluminiumlack och natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prasugrel Viatris 10 mg filmdragerade tabletter är beigea filmdragerade, kapselformade, bikonvexa tabletter med måtten 11,15 mm × 5,15 mm, märkt med "PH4" på ena sidan av tabletten och med "M" på andra sidan.

Detta läkemedel finns tillgängligt i plastburkar som innehåller torkmedel och 28 eller 30 filmdragerade tabletter, i blisterförpackningar innehållande 28, 30, 84, 90, 98 filmdragerade tabletter samt i perforerade blisterförpackningar innehållande 30 × 1 och 90 × 1 filmdragerade tabletter.

Prasugrel Viatris 5 mg filmdragerade tabletter är gula filmdragerade, kapselformade, bikonvexa tabletter med måtten 8,15 mm × 4,15 mm, märkt med "PH3" på ena sidan av tabletten och med "M" på andra sidan.

Det här läkemedlet finns tillgängligt i plastburkar som innehåller ett torkmedel och 28 eller 30 filmdragerade tabletter, samt i blisterförpackningar innehållande 28, 30, 84 eller 98 filmdragerade tabletter.

Ät inte och ta inte bort torkmedlet som finns i burken

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

Tillverkare

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hungary

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State, Dublin 13, Ireland

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

Sverige

Viatrix AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-09.

Övriga informationskällor

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