

Efient 10 mg filmoovertrukne tabletter

Efient 5 mg filmoovertrukne tabletter

Prasugrel

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Efient til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efient
3. Sådan skal du tage Efient
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Efient tilhører en medicingruppe, som kaldes blodfortyndende medicin. Blodplader er meget små bestanddele, som cirkulerer i blodet. Når en blodåre bliver beskadiget, for eksempel hvis der skæres i den, klumper blodpladerne sammen for at hjælpe til med at danne en klump af blod, også kaldet en blodprop. Blodpladerne er derfor nødvendige som hjælp til at standse blødning. Hvis blodproppen dannes inden i en forkalket blodåre for eksempel en pulsåre, kan den være meget farlig, da den kan afskære blodforsyningen og forårsage et hjerteanfald (myokardieinfarkt), slagtilfælde eller død. Blodpropper i de blodårer, som fører blod til hjertet, kan også nedsætte blodtilførslen og forårsage ustabil hjertekrampe (angina pectoris, som er alvorlige smerter i brystet).

Efient hæmmer sammenklumpningen af blodpladerne, og dermed nedsættes muligheden for dannelse af en blodprop.

Efient er blevet ordineret til dig, fordi du allerede har haft et hjerteanfald eller ustabil hjertekrampe og fået en behandling for at åbne blokerede blodårer i hjertet. Du har måske også fået en eller flere stents indsat for at holde en blokeret eller forsnævret blodåre, som forsyner hjertet med blod, åben. Efient nedsætter risikoen for, at du får yderligere/hjerteanfald, et slagtilfælde eller dør af en af disse hændelser, som skyldes forkalkede blodårer. Din læge vil også give dig acetylsalicylsyre (f.eks. Aspirin), som er en anden blodfortyndende medicin.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE EFIENT

Tag ikke Efient

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for prasugrel eller et af de øvrige indholdsstoffer. En allergisk reaktion kan kendes på hududslæt, kløe, hævelse af ansigtet, hævede læber eller stakåndethed. Fortæl det **omgående** til din læge, hvis det sker for dig.
- Hvis du har en sygdom, som kan forårsage blødning, f.eks. blødning fra din mave eller tarm.
- Hvis du på et tidligere tidspunkt har haft et slagtilfælde eller et forbigående tilfælde af sammentrækning af blodårer (iskæmisk tilfælde/TIA).
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.

Vær ekstra forsigtig med at tage Efient

Du skal fortælle det til din læge, før du tager Efient, hvis nogen af nedennævnte situationer gælder for dig:

- Hvis du har en øget risiko for blødning, for eksempel fordi:
 - du er 75 år eller ældre. Din læge bør ordinere en daglig dosis på 5 mg, da der er en større risiko for blødning hos patienter, der er ældre end 75 år,
 - du for nylig har haft en alvorlig kvæstelse,
 - du for nylig har fået foretaget et kirurgisk indgreb (herunder visse tandoperationer).
- du for nylig har haft eller har gentagen blødning fra maven eller tarmen (f.eks. mavesår eller polypper i tyktarmen),
- du vejer mindre end 60 kg. Din læge bør ordinere en daglig dosis på 5 mg Efient, hvis din vægt er under 60 kg,
- du har en nyresygdom eller moderate leverproblemer,
- du tager visse typer medicin (se "Brug af anden medicin" nedenunder),
- der er planlagt et kirurgisk indgreb (herunder visse tandoperationer) inden for de næste 7 dage. Din læge vil bede dig stoppe med at tage Efient midlertidigt på grund af øget risiko for blødning.
- Hvis du er asiat. Der er begrænset viden om brug af Efient til asiater.
- Hvis du har haft allergiske reaktioner (overfølsomhed) over for clopidogrel eller andre blodfortyndende midler, skal du fortælle det til din læge, inden du påbegynder behandling med Efient. Hvis du tager Efient og derefter får allergiske reaktioner, som kendetegnes ved udslæt, kløe, hævelser i

ansigtet, opsvulmede læber eller stakåndethed, skal du **omgående** fortælle det til din læge.

Mens du tager Efient:

Du skal omgående fortælle din læge, hvis du udvikler en tilstand kaldet trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP), som viser sig ved feber og blå mærker eller røde nålespidslignende pletter, og som kan være forbundet med uforklarlig, voldsom træthed, forvirring og gulfarvning af hud og øjne (gulsot) (se afsnit 4 "Bivirkninger").

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, kosttilskud og naturmedicin. Det er især vigtigt at fortælle din læge, hvis du behandles med clopidogrel (et blodfortyndende middel), warfarin (forhindrer blodet i at størkne) eller et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (såsom ibuprofen, naproxen og etoricoxib) mod smerte og feber. Hvis disse lægemidler tages sammen med Efient, kan de øge risikoen for blødning.

Tag kun anden medicin, mens du får Efient, hvis din læge siger, at du kan.

Brug af Efient sammen med mad og drikke

Efient kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin. Fortæl det til din læge, hvis du bliver gravid eller prøver at blive gravid, medens du tager Efient. Du bør kun bruge Efient, efter at du har talt med din læge om de mulige fordele og enhver eventuel risiko for dit ufødte barn. Hvis du ammer, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af Efients virkning på evnen til at køre eller betjene maskiner. Det er usandsynligt, at Efient påvirker evnen til at køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Efient

Efient indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE EFIENT

Tag altid Efient nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil fortælle dig, hvor mange Efienttabletter, du skal tage. Den sædvanlige dosis er 10 mg daglig. Du vil begynde behandlingen med en enkelt dosis på 60 mg.

Hvis du vejer mindre end 60 kg eller er over 75 år, er daglig dosis 5 mg Efient.

Din læge vil ligeledes sige, at du skal tage acetylsalicylsyre samt fortælle dig den nøjagtige dosis, du skal tage (sædvanligvis mellem 75 mg og 325 mg daglig).

Du kan tage Efient med eller uden mad. Tag din dosis på omtrent samme tid hver dag. Knæk eller knus ikke tabletten.

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, tandlæge og på apoteket, at du tager Efient.

Efient må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Efient

Kontakt din læge eller skadestuen øjeblikkelig på grund af den øgede blødningsrisiko. Du bør vise lægen pakken med Efient.

Hvis du har glemt at tage Efient

Hvis du glemmer at tage din daglige dosis, så tag Efient, så snart du husker det. Hvis du glemmer din dosis en hel dag, så vent til næste dag og tag den sædvanlige dosis af Efient. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

På pakninger med 14, 28, 56, 84 og 98 tabletter kan du se hvilken dag, du sidst tog en Efient ved at se på kalenderen, som er trykt på blisterpakningen.

Hvis du holder op med at tage Efient

Du må ikke holde op med at tage Efient uden først at have kontaktet din læge. Det er særlig vigtigt at du taler med lægen, før du holder op med Efient, fordi både risici og fordele er baseret på regelmæssig brug.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Efient kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge **omgående**, hvis du oplever noget af følgende:

- Pludselig følelsesløshed eller svaghed i arme, ben eller ansigt, særlig hvis det kun er i den ene side af kroppen.
- Pludselig forvirring, talebesvær eller svært ved at forstå andre.
- Pludselig svimmelhed eller pludselig, voldsom hovedpine af ukendt årsag.

Alt det ovennævnte kan være tegn på et slagtilfælde. Slagtilfælde er en ikke almindelig bivirkning hos de patienter, som tager Efient, og forekommer mest hos de patienter, som tidligere har haft et slagtilfælde eller et forbigående tilfælde af sammentrækning af blodårer (iskæmisk tilfælde/TIA).

Du skal også **omgående** kontakte din læge, hvis du oplever noget af følgende:

- feber og blå mærker eller røde nålespidshovedslignende pletter, evt. med samtidig uforklarlig, voldsom træthed, forvirring og gulfarvning af hud og øjne (gulst) (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Efient")
- udslæt, kløe, hævelser i ansigtet, opsvulmede læber/tunge eller stakåndethed. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Efient")

Fortæl det **omgående** til din læge, hvis du oplever noget af følgende:

- Blod i urinen.
- Blødning fra endetarmen, blod i din afføring eller sort afføring.
- Ukontrolleret blødning fra for eksempel et snitsår.

Alt det ovennævnte kan være tegn på blødning, den mest almindelige bivirkning ved Efient. Selvom den er ikke almindelig, kan voldsom blødning være livstruende.

Almindelige bivirkninger (rammer mellem 1 og 10 patienter ud af 100)

- Blødning i mave eller tarm
- Blødning fra et kanyleindstikssted
- Næseblod
- Hududslæt
- Små røde pletter i huden (ekchymoser)
- Blod i urinen
- Hæmatom (blødning under huden på et injektionssted eller i en muskel, som forårsager hævelse)
- Lav hæmoglobinværdi eller antal røde blodlegemer (blodmangel)
- Blå mærker

Ikke almindelige bivirkninger (rammer mellem 1 og 10 patienter ud af 1.000)

- Allergisk reaktion (udslæt, kløe, opsvulmede læber/tunge eller stakåndethed)
- Spontan blødning fra øjne, endetarm, tandkød eller i bughulen omkring de indre organer
- Blødning efter en operation
- Hoster blod op
- Blod i afføringen

Sjældne bivirkninger (rammer mellem 1 og 10 patienter ud af 10.000)

- Lavt antal blodplader
- Hæmatomer under huden (blødning under huden som forårsager hævelse)

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Efient efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Efient indeholder:

- Aktivt stof: prasugrel.
Efient 10 mg: Hver tablet indeholder 10 mg prasugrel (som hydrochlorid).
Efient 5 mg: Hver tablet indeholder 5 mg prasugrel (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose, mannitol (E421), croscarmellosenatrium, hypromellose (E464), magnesiumstearat, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, rød jernoxid (kun 10 mg tabletter), (E172), gul jernoxid (E172) og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Efient 10 mg: Tabletterne er beige med form som en aflang sekskant, præget med "10 MG" på den ene side og "4759" på den anden.
Efient 5 mg: Tabletterne er gule med form som en aflang sekskant, præget med "5 MG" på den ene side og "4760" på den anden.

Efient findes i pakninger med 14, 28, 30, 56, 84, 90 og 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Eli Lilly Nederland BV
Grootslag 1 – 5
NL-3991 RA Houten
Nederland.

Fremstillere:

Lilly S.A.
Avda. de la Industria 30
28108 Alcobendas
Madrid
Spanien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Efient, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32 (0) 10 48 95 95

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.Б. -
България
тел. +359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: +420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Tel. +49 (0) 69 50 98 53 41

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Daiichi Sankyo España, S.A.
Tel: +34 (0) 91 539 99 11

France

Daiichi Sankyo France SAS
Tél: +33 (0) 1 55 62 14 60

Ireland

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44 (0) 1753 893 600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Daiichi Sankyo Italia S.p.A.
Tel: +39 (0) 06 85 2551

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited
pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2011

Du kan finde yderligere information om Efient på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Paralleldistribueret og ompakket af

EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A
Tél/Tel: +32 (0) 10 48 95 95

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Nederland

Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 20 4 07 20 72

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich

Daiichi Sankyo Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 481 06 45

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel. +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Daiichi Sankyo Portugal, Lda.
Tel: +351 21 4232010

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: +40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 7378800

United Kingdom

Daiichi Sankyo UK Ltd
Tel: +44 (0) 1753 893 600