

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Efient 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Efient 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

πρασουγγρέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Efient και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efient
3. Πώς να πάρετε το Efient
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Efient
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Efient και ποια είναι η χρήση του

Το Efient, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία πρασουγγρέλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες. Τα αιμοπετάλια είναι πολύ μικρά σωματίδια κυττάρων που κυκλοφορούν στο αίμα. Όταν ένα αιμοφόρο αγγείο υποστεί ζημιά, για παράδειγμα αν κοπεί, τα αιμοπετάλια συγκολλούνται μεταξύ τους έτσι ώστε να βοηθήσουν στο σχηματισμό θρόμβου. Έτσι, τα αιμοπετάλια είναι απαραίτητα στη διαδικασία διακοπής της αιμορραγίας. Εάν σχηματιστούν θρόμβοι στα μεγάλα και στα αθηροσκληρωμένα αιμοφόρα αγγεία όπως μια αρτηρία, μπορεί να γίνουν πολύ επικίνδυνοι αφού μπορεί να οδηγήσουν σε διακοπή της παροχής αίματος, προκαλώντας καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο. Θρόμβοι στις αρτηρίες που παρέχουν αίμα στην καρδιά μπορεί επίσης να μειώσουν την παροχή αίματος, προκαλώντας ασταθή στηθάγχη (έντονος πόνος στο στήθος).

Το Efient αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων και κατά συνέπεια μειώνει την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία.

Το Efient σας έχει συνταγογραφηθεί επειδή έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή πάσχετε από ασταθή στηθάγχη και έχετε υποβληθεί σε διαδικασία διάνοιξης των φραγμένων αρτηριών στην καρδιά σας. Μπορεί επίσης να σας έχουν τοποθετηθεί μία ή περισσότερες ενδοπροθέσεις (stent) προκειμένου να διατηρηθεί ανοιχτή η φραγμένη ή η στενωμένη αρτηρία που παρέχει αίμα στην καρδιά. Το Efient μειώνει τις πιθανότητες να υποστείτε μία νέα καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή να πεθάνετε εξαιτίας ενός από αυτά τα αθηροθρομβωτικά επεισόδια. Ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να σας χορηγήσει ακετυλοσαλικυλικό οξύ (π.χ. ασπιρίνη), έναν άλλο αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efient

Μην πάρετε το Efient

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην πρασουγγρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να αναγνωριστεί μέσω της εμφάνισης εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας **αμέσως**.
- Εάν έχετε μία ιατρική κατάσταση που στην παρούσα φάση προκαλεί αιμορραγία, όπως αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο.
- Εάν είχατε ποτέ υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ).
- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

• Πριν πάρετε το Efient:

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Efient.

Αν οποιαδήποτε από τις παρακάτω αναφερόμενες καταστάσεις ισχύει για σας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το Efient:

- Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας όπως:
 - ηλικία 75 ετών ή μεγαλύτερη. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει ημερήσια δόση 5 mg καθώς υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας για τους ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών
 - πρόσφατος σοβαρός τραυματισμός
 - πρόσφατη χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανομένων και κάποιων οδοντιατρικών επεμβάσεων)
 - πρόσφατη ή επαναλαμβανόμενη αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο (π.χ. έλκος στομάχου ή πολύποδας του παχέος εντέρου)
 - βάρος σώματος μικρότερο των 60 kg. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει Efient σε ημερήσια δόση 5 mg εάν έχετε βάρος σώματος μικρότερο από 60 kg
 - εάν πάσχετε από νεφρική νόσο ή μέτρια ηπατικά προβλήματα
 - εάν λαμβάνετε συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (βλέπε 'Άλλα φάρμακα και Efient' παρακάτω)
 - εάν έχετε προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων) μέσα στις επόμενες επτά ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σταματήσετε τη λήψη του Efient προσωρινά λόγω του αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία
- Εάν είχατε αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο αντιαθρομβωτικό παράγοντα παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας με Efient. Εάν τελικά πάρετε Efient και έχετε αλλεργικές αντιδράσεις που μπορούν να εμφανιστούν ως εξάνθημα, κνησμός, πρήξιμο στο πρόσωπο, πρησμένα χείλη ή κοντή αναπνοή θα πρέπει να ενημερώσετε **αμέσως** το γιατρό σας.

• Κατά τη διάρκεια λήψης του Efient:

Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε μία ιατρική κατάσταση που ονομάζεται Θρομβωτική Θρομβοπενική Πορφύρα (ή ΤΤΡ) η οποία περιλαμβάνει πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα που μπορούν να εμφανιστούν ως κόκκινες μικροσκοπικές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητα υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) (βλέπε ενότητα 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες').

Παιδιά και έφηβοι

Το Efient δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Efient

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και εκείνων που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή, συμπληρώματα διατροφής και θεραπευτικά βότανα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε θεραπεία με:

- κλοπιδογρέλη (έναν αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα),
- βαρφαρίνη (έναν αντιπηκτικό παράγοντα)
- ‘μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα’ για τον πόνο και τον πυρετό (όπως η ιβουπροφαίνη, η ναπροξένη, η ετορικοξίμη).

Εάν τα φάρμακα αυτά χορηγηθούν μαζί με το Efient μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε μορφίνη ή άλλα οπιοειδή (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του έντονου πόνου).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Efient μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα μόνο εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Κύηση, θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια θεραπείας με Efient. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Efient μόνο αφού έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Efient είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Efient περιέχει λακτόζη και νάτριο

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Efient

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση του Efient είναι 10 mg ημερησίως. Η έναρξη της θεραπείας σας θα γίνει με εφάπαξ δόση 60 mg.

Εάν έχετε βάρος σώματος λιγότερο από 60 kg ή είστε άνω των 75 ετών, η δόση του Efient είναι στα 5 mg ημερησίως.

Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει επίσης την ακριβή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος που πρέπει να πάρετε (συνήθως μεταξύ 75 mg και 325 mg ημερησίως).

Μπορείτε να λάβετε Efient με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μην τεμαχίζετε ή συνθλίβετε τα δισκία.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον γιατρό, τον οδοντίατρο και τον φαρμακοποιό σας, ότι λαμβάνετε θεραπεία με Efient.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Efient από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο αμέσως, λόγω του κινδύνου που διατρέχετε για αυξημένη αιμορραγία. Θα πρέπει να δείξετε στο γιατρό σας τη συσκευασία του Efient.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Efient

Εάν ξεχάσετε την προγραμματισμένη ημερήσια δόση σας, να λάβετε το Efient όταν το θυμηθείτε. Εάν ξεχάσετε τη δόση σας για μια ολόκληρη ημέρα, απλά ξαναρχίστε να λαμβάνετε Efient στη συνήθη δοσολογία την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Χρησιμοποιώντας τις συσκευασίες των 14, 28, 56, 84 και 98 δισκίων, μπορείτε να ελέγξετε την ημέρα που πήρατε το τελευταίο δισκίο Efient αν κοιτάξετε το ημερολόγιο που είναι τυπωμένο στην κυψέλη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Efient

Μην σταματήσετε τη λήψη του Efient χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Εάν σταματήσετε πρόωρα να παίρνετε Efient, ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής μπορεί είναι υψηλότερος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Ξαφνικό μούδιασμα ή αδυναμία στο χέρι, στο πόδι ή στο πρόσωπο, ιδιαίτερα αν τα συμπτώματα αυτά παρουσιάζονται μόνο στη μία πλευρά του σώματος.
- Ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση άλλων.
- Ξαφνική δυσκολία στη βράδια ή απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού.
- Ξαφνική ζάλη ή ξαφνικό σοβαρό πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία.

Όλα τα παραπάνω μπορεί να είναι συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο είναι μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια για τους ασθενείς που λαμβάνουν Efient οι οποίοι δεν έχουν υποστεί ποτέ αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Επίσης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα που μπορούν να εμφανιστούν ως κόκκινες μικροσκοπικές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητα υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) (βλέπε ενότητα 2 'Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efient').
- Εξάνθημα, κνησμό ή πρήξιμο στο πρόσωπο, πρησμένα χείλη/γλώσσα ή κοντή αναπνοή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (βλέπε ενότητα 2 'Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Efient').

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **εγκαίρως** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Αίμα στα ούρα σας.
- Αιμορραγία από το ορθό σας, αίμα στα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα.
- Ανεξέλεγκτη αιμορραγία, για παράδειγμα αιμορραγία από κόψιμο.

Όλες οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία αιμορραγίας, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Efient. Αν και δεν είναι συχνή, η σοβαρή αιμορραγία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο
- Αιμορραγία από σύριγγα στο σημείο της ένεσης
- Ρινική αιμορραγία
- Δερματικό εξάνθημα
- Μικροί κόκκινοι μώλωπες στο δέρμα (εκχύμωση)
- Αίμα στα ούρα
- Αιμάτωμα (αιμορραγία κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης ή μέσα στο μυ προκαλώντας οίδημα)
- Χαμηλή αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- Μώλωπες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνησμός, πρησμένα χείλη/γλώσσα ή κοντή αναπνοή)
- Αυθόρμητη αιμορραγία στο μάτι, στον ορθό, στα ούλα ή στην κοιλιακή χώρα γύρω από τα εσωτερικά όργανα
- Αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- Βήχας με αίμα
- Αίμα στα κόπρανα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- Υποδόριο αιμάτωμα (αιμορραγία κάτω από το δέρμα προκαλώντας οίδημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Efient

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από τον αέρα και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Efient

- Η δραστική ουσία είναι η πρασουγρέλη.
Efient 10 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg πρασουγρέλη (ως υδροχλωρική).
Efient 5 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg πρασουγρέλη (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαγνησίιο (E421), διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, υπομελλόζη (E464), στεατικό μαγνήσιο, μονοϋδρική λακτόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τριακετίνη (E1518), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (μόνο για τα δισκία των 10 mg) (E172), κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172) και τάλκης.

Εμφάνιση του Efient και περιεχόμενα της συσκευασίας

Efient 10 mg: Τα δισκία είναι μπλε χρώματος και σε σχήμα διπλού βέλους, με χαραγμένο το '10 MG' στη μία πλευρά και τον αριθμό '4759' στην άλλη πλευρά.

Efient 5 mg: Τα δισκία είναι κίτρινου χρώματος και σε σχήμα διπλού βέλους, με χαραγμένο το '5 MG' στη μία πλευρά και τον αριθμό '4760' στην άλλη πλευρά.

Το Efient διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) και 98 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 Paris

Γαλλία

Παρασκευαστής:

Vetprom AD

The Vpharma site,

26 Otets Paisiy Str.,

Radomir, 2400,

Βουλγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 620 8372

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Ιούλιος 2025

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>