

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prasugrel Mylan 5 mg filmovertukne tabletter Prasugrel Mylan 10 mg filmovertukne tabletter

03-2023
P583085-3

prasugrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prasugrel Mylan
3. Sådan tages Prasugrel Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prasugrel Mylan indeholder det aktive stof prasugrel og tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes Blodpladehæmmende midler. 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 inde 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).

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

Prasugrel Mylan 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. Prasugrel Mylan 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 et andet blodfortyndende lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prasugrel Mylan

Tag ikke Prasugrel Mylan, hvis du

- er allergisk over for prasugrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6), 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,
- har en sygdom, som kan forårsage blødning, f.eks. blødning fra din mave eller tarm,
- på et tidligere tidspunkt har haft et slagtilfælde eller et forbigående tilfælde af sammentrækning af blodårer (iskæmisk tilfælde/TIA),
- lider af en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

• Før du tager Prasugrel Mylan

Kontakt lægen, før du tager Prasugrel Mylan.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, før du tager Prasugrel Mylan, 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 Prasugrel Mylan, hvis din vægt er under 60 kg,
 - du har en nyr sygdom eller moderate leverproblemer,

- du tager visse typer lægemidler (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Prasugrel Mylan” 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 Prasugrel Mylan midlertidigt på grund af øget risiko for blødning.
- 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 Prasugrel Mylan. Hvis du tager Prasugrel Mylan 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 Prasugrel Mylan:

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”).

Børn og unge

Prasugrel Mylan må ikke anvendes af børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Prasugrel Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt at fortælle din læge, hvis du behandles med:

- clopidogrel (et blodfortyndende middel),
- warfarin (forhindrer blodet i at størkne)
- ”et ikke-steroidt antiinflammatorisk middel” (såsom ibuprofen, naproxen og etoricoxib) mod smerte og feber.

Hvis disse lægemidler tages sammen med Prasugrel Mylan, kan de øge risikoen for blødning.

Fortæl din læge, hvis du tager morfin eller andre opioider (til behandling af stærke smerter).

Tag kun andre lægemidler, mens du får Prasugrel Mylan, hvis din læge siger, at du kan.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fortæl det til din læge, hvis du bliver gravid eller forsøger at blive gravid, medens du tager Prasugrel Mylan. Du må kun tage Prasugrel Mylan, hvis du har talt med din læge om de mulige fordele og enhver eventuel risiko for dit ufødte barn.

Hvis du ammer, så spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Prasugrel Mylan påvirker evnen til at køre eller betjene maskiner.

Prasugrel Mylan 5 mg indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

Prasugrel Mylan 10 mg indeholder sunset yellow FCF aluminium lake (E110) og natrium

Sunset yellow FCF aluminium lake er et azo-farvestof, som kan forårsage allergiske reaktioner. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Prasugrel Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis af prasugrel 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 Prasugrel Mylan. 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 Prasugrel Mylan med eller uden mad.

Tag din dosis på omtrent samme tid hver dag. Tabletten må ikke knækkes eller knuses.

Det er vigtigt, at du fortæller din læge, tandlæge og på apotekspersonalet, at du tager Prasugrel Mylan.

Hvis du har tage for meget Prasugrel Mylan

Kontakt din læge eller skadestuen øjeblikkeligt på grund af den øgede blødningsrisiko. Du bør vise lægen pakken med Prasugrel Mylan.

Hvis du har glemt at tage Prasugrel Mylan

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

Hvis du holder op med at tage Prasugrel Mylan:

Du må ikke holde op med at tage Prasugrel Mylan uden først at have kontaktet din læge. Hvis du stopper for tidligt med at tage Prasugrel Mylan, kan du have højere risiko for at få et hjerteanfald.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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
- Pludseligt besvær med at gå eller problemer med balance og koordination
- Pludselig svimmelhed eller pludselig, voldsom hovedpine af ukendt årsag

Alt det ovennævnte kan være tegn på et slagtilfælde. Slagtilfælde er en ikke almindelig bivirkning ved Prasugrel Mylan hos patienter, som ikke 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 nålespidslignende 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 Prasugrel Mylan").
- Udslæt, kløe, hævelser i ansigtet, opsvulmede læber/tunge eller stakåndethed. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Prasugrel Mylan").

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, som er den mest almindelige bivirkning ved Prasugrel Mylan. Selvom det ikke er almindeligt, kan voldsom blødning være livstruende.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Prasugrel Mylan 5 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Prasugrel Mylan 10 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
Kun blisterpakninger: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prasugrel Mylan indeholder

– Aktivt stof: prasugrel.

Prasugrel Mylan 5 mg: Hver film-overtrukken tablet indeholder prasugrelbesilat svarende til 5 mg prasugrel.

Prasugrel Mylan 10 mg: Hver film-overtrukken tablet indeholder prasugrelbesilat svarende til 10 mg prasugrel.

– Øvrige indholdsstoffer:

Prasugrel Mylan 5 mg: mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, crospovidon, silica; kolloid vandfri, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, talum, titandioxid (E171), glyceryl monocaprylocaprat, natriumlaurylsulfat, gul jernoxid (E172). Se afsnit 2 "Prasugrel Mylan 5 mg indeholder natrium".

Prasugrel Mylan 10 mg: mikrokrystallinsk cellulose, mannitol, crospovidon, silica; kolloid vandfri, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), glyceryl monocaprylocaprat, natriumlaurylsulfat, gul jernoxid (E172), sunset yellow FCF aluminium lake (E110) og rød jernoxid (E172). Se afsnit 2 "Prasugrel Mylan 10 mg indeholder sunset yellow FCF aluminium lake (E110) og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Prasugrel Mylan 10 mg filmovertukne tabletter er beigefarvede filmovertukne, kapselformede, bikonvekse tabletter med dimensionerne 11,15 mm × 5,15 mm, der er præget med "PH4" på den ene side og "M" på den anden side.

Dette lægemiddel er tilgængeligt i plastbeholdere, der indeholder et tørremiddel og 28 eller 30 filmovertukne tabletter, i blisterpakninger, der indeholder 28, 30, 84, 90, 98 tabletter, og i perforerede blisterpakninger, der indeholder 30x1 og 90x1 filmovertukne tabletter.

Prasugrel Mylan 5 mg filmovertukne tabletter er gule filmovertukne, kapselformede, bikonvekse tabletter med dimensionerne 8,15 mm × 4,15 mm, der er præget med "PH3" på den ene side og "M" på den anden side.

Dette lægemiddel er tilgængeligt i plastbeholdere, der indeholder et tørremiddel og 28 eller 30 filmovertukne tabletter, og i blisterpakninger, der indeholder 28, 30, 84 eller 98 filmovertukne tabletter.

Undlad at spise eller fjerne tørremidlet i beholderen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Fremstiller

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900

Ungarn

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

Viatri ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside

<http://www.ema.europa.eu/>.