

Indlægsseddel: Information til patienten

Prasugrel Krka 5 mg filmoovertrukne tabletter Prasugrel Krka 10 mg filmoovertrukne tabletter

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Krka
3. Sådan skal du tage Prasugrel Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prasugrel Krka indeholder det aktive stof prasugrel og 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).

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

Prasugrel Krka 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 åben, som forsyner hjertet med blod. Prasugrel Krka 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 Prasugrel Krka

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Prasugrel Krka

- Hvis du er allergisk over for prasugrel eller et af de øvrige indholdsstoffer (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.
- 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 har alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Før du tager Prasugrel Krka

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Prasugrel Krka, 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 Krka, 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 Prasugrel Krka 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 Krka. Hvis du tager Prasugrel Krka 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.

Imens du tager Prasugrel Krka

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

Brug af andre lægemidler sammen med Prasugrel Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. 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) eller et ikke-steroidt antiinflammatorisk middel (såsom ibuprofen, naproxen og etoricoxib) mod smerte og feber. Hvis disse lægemidler tages sammen med prasugrel, kan de øge risikoen for blødning.

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

Tag kun anden medicin, mens du får prasugrel, 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, mens du tager Prasugrel Krka.

Du må kun tage Prasugrel Krka, hvis du har talt med din læge om de mulige fordele og enhver eventuel risiko for dit ufødte barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prasugrel Krka påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prasugrel Krka indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Prasugrel Krka

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

Den anbefalede dosis er 10 mg én gang dagligt. 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 Krka.

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 Krka 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 apoteket, at du tager Prasugrel Krka.

Hvis du har taget for meget Prasugrel Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Prasugrel Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

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

Hvis du har glemt at tage Prasugrel Krka

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du glemmer at tage din daglige dosis, så tag Prasugrel Krka, 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 Krka. Du må ikke tage to doser på en dag.

Hvis du holder op med at tage Prasugrel Krka

Du må ikke holde op med at tage Prasugrel Krka uden først at have kontaktet din læge. Hvis du stopper for tidligt med at tage Prasugrel Krka, 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 Krka 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 (gulsot) (se afsnit 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Prasugrel Krka”).
- 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 Krka”).

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 Prasugrel Krka. Selvom det ikke er almindeligt, kan voldsom blødning være livstruende.

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

- 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 personer)

- 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 personer)

- 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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, 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 Krka indeholder:

- Aktivt stof: prasugrel. Hver filmovertrukken tablet indeholder 5 mg eller 10 mg prasugrel.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E421), macrogol 4000, poloxamer 188, fumarsyre - *til pH justering*, croscarmellosenatrium, hydrofobisk kolloidal silica; mannitol, magnesiumstearat, i tabletkernen og hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E 171), triacetin, gul jernoxid (E172) - *kun til 5 mg filmovertrukne tabletter*, rød jernoxid (E172) - *kun til 10 mg filmovertrukne tabletter*, i filmovertræk. Se punkt 2 ”Prasugrel Krka indeholder lactose og natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg filmovertrukne tabletter er blege brunlige gule, ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med dimensionerne 8,5 mm x 4,5 mm.

10 mg filmovertrukne tabletter er pink, ovale, let bikonvekse, filmovertrukne tabletter, med dimensionerne 10,5 mm x 5,5 mm.

Prasugrel Krka 5 mg filmovertrukne tabletter

Prasugrel Krka fås i æsker med 28, 30 og 84 filmovertrukne tabletter i blistere.

Prasugrel Krka 10 mg filmovertrukne tabletter

Prasugrel Krka fås i æsker med 28, 30, 84 og 90 filmovertrukne tabletter i blistere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Repræsentant

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.dkma.dk.