B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Efient 10 mg compresse rivestite con film
Efient 5 mg compresse rivestite con film
prasugrel

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Efient e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Efient
3. Come prendere Efient
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efient
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Efient e a cosa serve

Efient, che contiene il principio attivo prasugrel, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono cellule molto piccole che circolano nel sangue. Quando un vaso sanguigno è danneggiato, ad esempio se è tagliato, le piastrine si aggregano assieme in modo da contribuire alla formazione di un coagulo del sangue (trombo). Pertanto, le piastrine sono essenziali per favorire l'arresto del sanguinamento. Se i coaguli si formano all'interno di un vaso sanguigno indurito, come un'arteria, possono essere molto pericolosi poiché possono bloccare il passaggio del sangue, causando un attacco cardiaco (infarto miocardico), ictus o morte. Coaguli nelle arterie che portano sangue al cuore possono anche ridurre il passaggio del sangue al cuore stesso, causando angina instabile (un grave dolore al petto).

Efient inibisce l'aggregazione piastrinica e perciò riduce la possibilità che si formino dei coaguli sanguigni.

Efient le è stato prescritto perché lei ha avuto in precedenza un attacco cardiaco o una angina instabile ed è stato trattato con una procedura finalizzata ad aprire le arterie cardiache ostruite. Le può, inoltre, essere stato posizionato uno o più stent nell'arteria ostruita o ristretta per ristabilire il flusso del sangue. Efient riduce le possibilità che lei abbia un altro attacco cardiaco o un ictus o muoia a causa di uno di questi eventi di origine aterotrombotica. Il medico le prescriverà anche acido acetilsalicilico (cioè aspirina), un altro farmaco antiaggregante piastrinico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Efient

Non prenda Efient
- Se è allergico al prasugrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica si può riconoscere perché causa un'eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, gonfiore delle labbra o respiro affannoso. Se si verifica uno di questi casi, informi il medico **immediatamente**.
- Se ha una condizione medica che le causa un sanguinamento in atto, come ad esempio un sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.
- Se ha avuto in precedenza un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA).
- Se soffre di una grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni

- **Prima di prendere Efient**:

Si rivolga al medico prima di prendere Efient

In presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto, informi il medico prima di prendere Efient:
- Se ha una condizione di aumentato rischio di sanguinamento come:
  - 75 anni di età od oltre. Il medico le prescriverà una dose giornaliera di 5 mg poiché c'è un maggior rischio di sanguinamento in pazienti di età superiore ai 75 anni
  - un recente trauma grave
  - un recente intervento chirurgico (comprese alcune procedure dentali)
  - un recente o ricorrente sanguinamento nello stomaco o nell'intestino (ad esempio una ulcera gastrica o un polipo del colon)
  - un peso corporeo inferiore a 60 kg. Il medico le prescriverà una dose giornaliera di 5 mg di Efient se il suo peso è inferiore a 60 kg
  - una malattia renale o del fegato di moderata entità
  - se sta assumendo determinati medicinali (vedere "Altri medicinali e Efient")
  - se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico programmato (comprese alcune procedure dentali) nei prossimi sette giorni. Il medico potrebbe consigliarle di interrompere temporaneamente l'assunzione di Efient a causa di un aumentato rischio di sanguinamento
- Se ha avuto reazioni allergiche (di ipersensibilità) a clopidogrel o a qualsiasi altro farmaco antiaggregante piastrinico informi il medico prima di iniziare il trattamento con Efient. Se poi prende Efient e presenta reazioni allergiche che possono essere riconosciute come un'eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, gonfiore delle labbra o respiro affannoso, deve informare il medico **immediatamente.**

- **Durante l'assunzione di Efient:**

Informi immediatamente il medico se si manifesta una condizione medica chiamata Porpora Trombotica Trombocitopenica (PTT), che comprende la comparsa di febbre e di lividi sotto la cute che possono presentarsi come piccolissimi puntini rossi, con o senza una inspiegabile profonda stanchezza, stato confusionale, colorazione gialla della cute o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati').

Bambini e adolescenti
Efient non deve essere usato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Efient
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, integratori alimentari e rimedi a base di piante medicinali.

E' particolarmente importante che lei informi il medico se è in trattamento con:
- clopidogrel (un medicinale antiaggregante piastrinico),
- warfarin (un anticoagulante),
- "farmaci anti-infiammatori non steroidei" per alleviare il dolore e ridurre la febbre (quali ibuprofene, naproxene, etoricoxib).

Se somministrati in associazione con Efient questi medicinali possono aumentare il rischio di sanguinamento.

Informi il medico se sta assumendo morfina o altri oppiacei (usati per trattare il dolore grave).

Assuma altri medicinali mentre è in terapia con Efient solo se il medico dice che lo può fare.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico se è in stato di gravidanza o se sta progettando una gravidanza mentre sta assumendo Efient. Deve usare Efient solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e ogni potenziale rischio per il nascituro.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
E' improbabile che Efient alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Efient contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Efient

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale di Efient è 10 mg al giorno. Il trattamento inizierà con una singola dose di 60 mg.
Se il suo peso corporeo è inferiore a 60 kg o se lei ha più di 75 anni di età, la dose è di 5 mg di Efient al giorno.
Il medico le dirà anche di prendere acido acetilsalicilico, le dirà l'esatta dose da prendere (di solito compresa tra 75 mg e 325 mg al giorno).

Può prendere Efient con o senza cibo. Prenda Efient ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Non schiacci o rompa la compressa.

E' importante che lei informi il medico, il farmacista e il dentista che lei sta prendendo Efient.

Se prende più Efient di quanto deve
Contatti subito il medico o l'ospedale più vicino per il rischio di un eccessivo sanguinamento. Faccia vedere al medico la sua confezione di Efient.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Efient
Se dimentica di prendere una dose assuma una compressa appena se ne accorge. Se dimentica di prendere la dose per tutto il giorno, prenda semplicemente la normale dose di Efient il giorno seguente. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata. Per le confezioni da 14, 28, 56 84 e 98 compresse, può verificare il giorno nel quale ha preso l'ultima compressa di Efient controllando il calendario stampato sul blister.

Se interrompe il trattamento con Efient
Non interrompa il trattamento con Efient senza aver consultato il medico Se interrompe il trattamento con Efient troppo presto, il rischio di un infarto del miocardio può essere maggiore.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve **immediatamente** contattare il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Sonnolenza improvvisa o senso di debolezza ad un braccio, ad una gamba o alla faccia, specialmente se limitato ad un solo lato del corpo.
- Confusione improvvisa, difficoltà a parlare o a capire ciò che dicono gli altri.
- Improvvisa difficoltà a camminare o perdita di equilibrio o della coordinazione.
- Giramenti di testa improvvisi o improvviso forte mal di testa senza una causa nota.

Tutti quelli di cui sopra possono essere segni di un ictus. L'ictus è un effetto indesiderato non comune di Efient nei pazienti che non hanno mai avuto un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA).

Inoltre contatti **immediatamente** il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Febbre e lividi sotto la cute che possono presentarsi come piccolissimi puntini rossi, con o senza una inspiegabile profonda stanchezza, stato confusionale, colorazione gialla della cute o degli occhi (ittero) (vedere paragrafo 2 'PRIMA DI PRENDERE EFIENT').
- Un'eruzione cutanea, prurito, o un gonfiore del viso, un gonfiore delle labbra/della lingua o un respiro affannoso. Tutti questi possono essere segni di una reazione allergica grave (vedere paragrafo 2 'Cosa deve sapere prima di prendere Efient').

Deve **tempestivamente** contattare il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Sangue nelle urine.
- Sanguinamento dal retto, sangue nelle feci o feci di colore nero.
- Un sanguinamento incontrollabile, ad esempio da un taglio.

Tutti quelli di cui sopra possono essere segni di sanguinamento, il più comune effetto indesiderato con Efient. Sebbene non comune, un sanguinamento grave può mettere in pericolo la vita.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- Sanguinamento dal sito di una puntura d'ago
- Sangue dal naso
- Eruzione sulla pelle
- Piccoli lividi rossi sulla pelle (ecchimosi)
- Sangue nelle urine
- Ematoma (sanguinamento sotto la pelle in corrispondenza della sede di una iniezione, o in un muscolo, che determina gonfiore)
- Bassa emoglobina o bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- Lividi

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle labbra/della lingua o respiro affannoso)
- Sanguinamento spontaneo dall'occhio, dal retto, dalle gengive o all'addome intorno agli organi interni
- Sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- Tossire sangue
- Sangue nelle feci

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Basso numero delle piastrine nel sangue
- Ematoma sottocutaneo (sanguinamento sotto la pelle che determina un gonfiore)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efient

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'aria e dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efient

- Il principio attivo è prasugrel.
  Efient 10 mg: Ogni compressa contiene 10 mg di prasugrel (come cloridrato).
  Efient 5 mg: Ogni compressa contiene 5 mg di prasugrel (come cloridrato).

- Altri eccipienti sono:

  Cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), croscaramellosa sodica, ipromellosa (E464), magnesio stearato, lattosio monoidrato, biossido di titanio (E171), triacetina (E1518), ferro ossido rosso (solo per le compresse da 10 mg) (E172), ferro ossido giallo (E172) e talco.

Descrizione dell'aspetto di Efient e contenuto della confezione
Efient 10 mg: Le compresse sono di colore beige e a forma di doppia freccia, con inciso "10 MG" su un lato e "4759" sull'altro lato.

Efient 5 mg: Le compresse sono di colore giallo e a forma di doppia freccia, con inciso "5 MG" su un lato e "4760" sull'altro lato.

Efient è disponibile in confezioni da 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) e 98 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Francia

Produttore
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/ Belgien
SUBSTIPHARM
Tél/Tel: 080077098

България
Zentiva, k.s
Тел.: +359 24417136

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111

Danmark
Kurantis ApS
Tlf: +45 33 60 89 88

Deutschland
SUBSTIPHARM
Tel: 08001801783

Eesti
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 620 8372

España
SUBSTIPHARM
Tel: 900993317

France
SUBSTIPHARM
Tél: +33 1 43 18 13 00

Hrvatska
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Ireland
SUBSTIPHARM
Tel: 1800300170

Ísland
Kurantis ApS
Simi: +45 33 60 89 88

Italia
SUBSTIPHARM
Tel: 800780088

Κύπρος
SUBSTIPHARM
Τηλ: +33 1 43 18 13 00

Latvija
SUBSTIPHARM
Tel.: +33 1 43 18 13 00

Lietuva
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Luxembourg/Luxemburg
SUBSTIPHARM
Tél/Tel: 80024806

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel: +36 1 299 1058

Malta
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Nederland
SUBSTIPHARM
Tel: 08000228089

Norge
Kurantis ApS
Tlf: +45 33 60 89 88

Österreich
SUBSTIPHARM
Tel: 0800298153

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 566 21 00

Portugal
SUBSTIPHARM
Tel: 800833006

România
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010

Suomi/Finland
Kurantis ApS
Puh./Tel: +45 33 60 89 88

Sverige
Kurantis ApS
Tel: +45 33 60 89 88

United Kingdom (Northern Ireland)
SUBSTIPHARM
Tel: 1800300170

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco