

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Efient 10 mg filmomhulde tabletten

Efient 5 mg filmomhulde tabletten

Prasugrel

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Hebt u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Efient en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Efient inneemt
3. Hoe wordt Efient ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Efient
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS EFIENT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Efient behoort tot een groep geneesmiddelen die 'bloedplaatjesaggregatieremmers' worden genoemd. Bloedplaatjes zijn zeer kleine celdeeltjes die in het bloed circuleren. Wanneer een bloedvat beschadigd raakt, bijvoorbeeld wanneer het wordt doorgesneden, klonteren bloedplaatjes samen om een bloedstolsel (trombus) te helpen vormen. Bloedplaatjes zijn daarom noodzakelijk voor het stelpen van een bloeding. Als er bloedstolsels ontstaan in een verhard bloedvat, bijvoorbeeld een slagader, kunnen deze stolsels zeer gevaarlijk zijn omdat ze de bloedtoevoer kunnen blokkeren, met als gevolg een hartaanval (myocardinfarct), een beroerte (herseninfarct) of de dood. Stolsels in slagaders die het hart van bloed voorzien, kunnen de bloedtoevoer ook doen afnemen en zo onstabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst) veroorzaken.

Efient remt het klonteren van bloedplaatjes en verkleint daardoor de kans op het ontstaan van een bloedstolsel.

Uw arts heeft u Efient voorgeschreven omdat u al eens een hartinfarct of onstabiele angina heeft gehad en bent behandeld met een procedure om de verstopte slagaders van het hart te openen. Mogelijk zijn bij u ook een of meer stents geplaatst om een verstopte of vernauwde slagader die het hart van bloed voorziet, open te houden. Efient verkleint de kans dat u opnieuw een hartinfarct of een herseninfarct krijgt of door een van deze atherotrombotische complicaties komt te overlijden. Uw arts zal u ook acetylsalicylzuur (aspirine) geven, een andere bloedplaatjesaggregatieremmer.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EFIENT INNEEMT

Neem Efient niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor prasugrel of voor één van de andere bestanddelen van Efient. Een allergische reactie kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid. Als dit op u van toepassing is, vertel dit dan **onmiddellijk** aan uw arts.
- als u een aandoening heeft die momenteel bloedverlies veroorzaakt, bijvoorbeeld bloedverlies uit de maag of darmen.
- als u ooit een beroerte of een transient ischaemic attack (TIA) heeft gehad.
- als u een ernstige leveraandoening heeft.

Wees extra voorzichtig met Efient

Alvorens Efient in te nemen, moet u uw arts inlichten als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- als u een verhoogd risico op bloedingen heeft, bijvoorbeeld vanwege:
 - leeftijd van 75 jaar of ouder. Uw arts dient een dagelijkse dosis van 5 mg voor te schrijven, omdat patiënten ouder dan 75 jaar een groter risico op bloedingen hebben;
 - een recent ernstig letsel;
 - recente operatie (met inbegrip van bepaalde tandheelkundige ingrepen);
 - recent of terugkerend bloedverlies uit de maag of darmen (vb. een maagzweer, darmpoliepen);
 - lichaamsgewicht van minder dan 60 kg. Uw arts dient een dagelijkse dosis van 5 mg Efient voor te schrijven als u minder dan 60 kg weegt;
 - nieraandoening of matige leverproblemen;
 - gebruik van bepaalde soorten geneesmiddelen (zie 'Inname met andere geneesmiddelen' hierna);
 - geplande operatie (met inbegrip van bepaalde tandheelkundige ingrepen) in de komende zeven dagen. Uw arts kan u vragen tijdelijk met het innemen van Efient te stoppen op grond van het verhoogde bloedingsrisico.
- als u een allergische reactie (overgevoelighedsreactie) op clopidogrel of enig andere bloedplaatjesaggregatieremmer heeft gehad vertel het dan aan uw arts voordat u begint met de Efient behandeling. Als u vervolgens Efient neemt en een allergische reactie krijgt die kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid moet u dat **onmiddellijk** aan uw arts vertellen.

Als u Efient gebruikt:

Als u een aandoening ontwikkelt die trombotische trombocytopenische purpura (of TTP) wordt genoemd, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze aandoening uit zich als koorts en bloeditstortingen onder de huid, die eruit kunnen zien als rode minuscule puntjes, met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwarring, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) (zie rubriek 4 'MOGELIJKE BIJWERKINGEN').

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, voedingssupplementen en geneeskrachtige kruiden. Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u wordt behandeld met clopidogrel (een bloedplaatjesaggregatieremmer), warfarine (een antistollingsmiddel) of 'niet-steroïde anti-inflammatoire middelen' tegen pijn en koorts (zoals ibuprofen, naproxen, etoricoxib). Deze geneesmiddelen kunnen het bloedingsrisico verhogen als ze samen met Efient worden gebruikt.

Gebruik alleen andere geneesmiddelen terwijl u Efient gebruikt als uw arts u dit toestaat.

Inname van Efient met voedsel en drank

Efient kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger wordt of probeert te worden terwijl u Efient gebruikt. U mag Efient alleen gebruiken nadat u met uw arts de mogelijke voordelen en alle mogelijke risico's voor uw ongeboren kind heeft besproken.

Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten van Efient op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het is onwaarschijnlijk dat Efient invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Efient

Efient bevat lactose. Als een arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT EFIENT INGENOMEN

Volg bij het innemen van Efient nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten Efient u moet innemen. De gebruikelijke dosering van Efient is 10 mg per dag. U start de behandeling met een eenmalige dosis van 60 mg.

Als u minder dan 60 kg weegt of ouder dan 75 jaar bent, is de dosering 5 mg Efient per dag.

Uw arts zal u ook vertellen dat u acetylsalicylzuur moet gebruiken en welke dosis u hiervan moet innemen (meestal tussen 75 mg en 325 mg per dag).

U kunt Efient met of zonder voedsel innemen. Neem uw dosis elke dag ongeveer op dezelfde tijd in. U mag de tablet niet breken of fijnmaken.

Het is belangrijk dat u uw arts, tandarts en apotheker vertelt dat u Efient gebruikt.

Efient mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Wat u moet doen als u meer van Efient heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis, omdat u mogelijk risico loopt op een ernstige bloeding. Laat de arts de verpakking met Efient zien.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Efient in te nemen

Als u uw geplande dagelijkse dosis heeft overgeslagen, neemt u Efient in zodra u eraan denkt. Als u uw dosis de hele dag bent vergeten, gaat u de volgende dag gewoon door met de gebruikelijke dosis Efient. Neem niet twee doses in op één dag. Bij de verpakkingen met 14, 28, 56, 84 en 98 tabletten kunt u controleren op welke dag u voor het laatst een tablet Efient heeft ingenomen aan de hand van de kalender die op de blister is afgedrukt.

Als u stopt met het innemen van Efient

Stop niet met het innemen van Efient zonder uw arts te raadplegen. Het is belangrijk dat u de eventuele stopzetting van Efient eerst met uw arts bespreekt, vooral omdat zowel de risico's als de voordelen op een regelmatig gebruik zijn gebaseerd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Efiënt bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- plotselinge gevoelloosheid of zwakte van een arm, een been of het gezicht, vooral als dit slechts aan één kant van het lichaam optreedt,
- plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen van anderen,
- plotselinge moeite met lopen of verlies van evenwicht of coördinatie,
- plotselinge duizeligheid of plotselinge hevige hoofdpijn zonder bekende oorzaak.

Alle bovenstaande klachten kunnen aanwijzingen zijn voor een beroerte. Een beroerte is een bijwerking van Efiënt die soms voorkomt bij patiënten die nog nooit een beroerte of transiënt ischaemisch attack (TIA) hebben gehad.

Neem ook **onmiddellijk** contact op met uw arts als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- koorts en bloeditstoringen onder de huid, die eruit kunnen zien als rode minuscule puntjes, met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwarring, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) (zie rubriek 2 'WAT U MOET WETEN VOORDAT U EFIËNT INNEEMT')
- huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht, gezwollen lippen/tong of ademnood. Dit kunnen verschijnselen van een allergische reactie zijn (zie rubriek 2 'WAT U MOET WETEN VOORDAT U EFIËNT INNEEMT')

Vertel het uw arts **direct** als u een of meer van de volgende klachten heeft;

- bloed in uw urine,
- bloedverlies uit uw rectum, bloed in uw ontlasting of zwarte ontlasting,
- niet te stelpen bloedverlies, bijvoorbeeld uit een snijwond.

Alle bovenstaande klachten kunnen aanwijzingen zijn voor een bloeding, de meest voorkomende bijwerking van Efiënt. Hoewel een ernstige bloeding soms voorkomt, kan deze wel levensbedreigend zijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Bloeding in de maag of darmen
- Bloeding uit een prikplaats
- Neusbloeding
- Huiduitslag
- Kleine rode bloeditstoringen in de huid (ecchymose)
- Bloed in de urine
- Hematoom (bloeding onder de huid op een injectieplaats, of in een spier, waardoor zwelling ontstaat)
- Laag hemoglobinegehalte of laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- Bloeditstoring

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- Allergische reactie (huiduitslag, jeuk, gezwollen lippen/tong of ademnood)
- Spontane bloeding uit het oog, rectum of tandvlees of in de buik rond de inwendige organen
- Bloeding na een operatie
- Ophoesten van bloed
- Bloed in de ontlasting

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

- Lage aantal bloedplaatje
- Subcutaan hematoom (bloeding onder de huid waardoor een zwelling ontstaat)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U EFIENT

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Efient niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blister en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen lucht en vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Efient

- Het werkzame bestanddeel is prasugrel.
Efient 10 mg: elke tablet bevat 10 mg prasugrel (als hydrochloride).
Efient 5 mg: elke tablet bevat 5 mg prasugrel (als hydrochloride).
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, mannitol (E421), croscarmellose, hypromellose (E464), magnesiumstearaat, lactose monohydraat, titaniumdioxide (E171), triacetine (E1518), ijzeroxide rood (alleen tabletten van 10 mg) (E172), ijzeroxide geel (E172) en talk.

Hoe ziet Efient er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Efient 10 mg: de tabletten zijn beige en hebben de vorm van een dubbele pijl, met de inscriptie "10 MG" aan de ene zijde en "4759" aan de andere zijde.

Efient 5 mg: de tabletten zijn geel en hebben de vorm van een dubbele pijl, met de inscriptie "5 MG" aan de ene zijde en "4760" aan de andere zijde.

Efient is verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 28, 30, 56, 84, 90 en 98 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden eventueel in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817280

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom

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

Lietuva

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu/>