

Bipacksedel: Information till användaren

Prasugrel EQL Pharma 5 mg filmdragerad tablett Prasugrel EQL Pharma 10 mg filmdragerad tablett

prasugrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Prasugrel EQL Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Prasugrel EQL Pharma
3. Hur du tar Prasugrel EQL Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prasugrel EQL Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prasugrel EQL Pharma är och vad det används för

Prasugrel EQL Pharma, som innehåller den aktiva substansen prasugrel, tillhör en grupp läkemedel som kallas trombocythämmande medel. Trombocyter är mycket små celler i blodet. Då ett blodkärl är skadat, till exempel vid skärsår, klumpar trombocyterna ihop sig för att bilda en blodpropp (koagel). Därför är trombocyter nödvändiga för att stoppa blödning. Om blodproppar bildas i ett åderförkalkat blodkärl, som till exempel en artär, kan de bli mycket farliga eftersom de kan stänga av blodförsörjningen och kan orsaka en hjärtattack (hjärtinfarkt), slaganfall eller död. Blodproppar i artärer (blodkärl) som förser hjärtat med blod kan också minska blodtillförseln och orsaka instabil angina (kärlkramp).

Prasugrel EQL Pharma förhindrar att trombocyterna klumpar ihop sig och minskar på så sätt risken för att en blodpropp bildas.

Du har fått Prasugrel EQL Pharma eftersom du redan haft en hjärtattack eller har instabil angina och har blivit behandlad med en metod som öppnar tilltäppta artärer i hjärtat. Du kan också ha fått en eller flera stentar insatta för att hålla öppen en tilltäppt eller trång artär som förser hjärtat med blod. Prasugrel EQL Pharma minskar risken för att du ska få en ny hjärtattack eller slaganfall eller att dö till följd av en blodpropp i blodkärlen. Läkaren har också förskrivit att du ska ta acetylsalicylsyra, som är ett annat trombocythämmande medel.

Prasugrel som finns i Prasugrel EQL Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Prasugrel EQL Pharma

Ta inte Prasugrel EQL Pharma

- om du är allergisk mot prasugrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion yttrar sig som utslag på huden, klåda, svullnad i ansikte eller läppar eller andfåddhet. Om detta har hänt dig, kontakta **omedelbart** din läkare.
- om du har någon sjukdom som orsakar blödning till exempel blödning från mage eller tarm.
- om du någon gång haft slaganfall eller transitorisk ischemisk attack (TIA).
- om du har allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

- **Innan du tar Prasugrel EQL Pharma:**

Tala med läkare innan du tar Prasugrel EQL Pharma.

Tala om för din läkare innan du tar Prasugrel EQL Pharma om något av nedanstående passar in på dig:

- Om du har en ökad risk för blödning till exempel:
 - är 75 år eller äldre. Din läkare ska förskriva en daglig dos på 5 mg eftersom risken för blödning
 - är större hos patienter över 75 år.
 - en nyligen inträffad, allvarlig skada.
 - nyligen genomgått operation (inklusive vissa tandkirurgiska ingrepp).
 - nyligen inträffad eller återkommande blödning från mage eller tarm (t ex magsår, polyper i tjocktarmen).
 - kroppsvikt under 60 kg. Din läkare ska förskriva en daglig dos på 5 mg om du väger mindre än 60 kg.
 - njursjukdom eller leverproblem som inte anses som allvarliga.
 - tar vissa typer av läkemedel (se "Andra läkemedel och Prasugrel EQL Pharma" nedan).
 - planerad operation (inklusive vissa tandkirurgiska ingrepp) inom de närmaste sju dagarna. Din läkare kan vilja att du slutar ta Prasugrel EQL Pharma tillfälligt på grund av risken för blödning.
- Om du har haft allergiska reaktioner (överkänslighet) mot klopido­grel eller något annat trombocythämmande medel bör du tala om det för din läkare innan du påbörjar behandling med Prasugrel EQL Pharma. Om du tar Prasugrel EQL Pharma och upplever allergiska reaktioner som till exempel utslag, klåda, svullet ansikte, svullna läppar eller andningssvårigheter bör du informera din läkare **omedelbart**.

- **När du tar Prasugrel EQL Pharma:**

Du bör informera din läkare omedelbart om du får en sjukdom som kallas trombotisk trombocytopen purpura (eller TTP) som medför feber och blödningar under huden som yttrar sig som röda knäppnålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Prasugrel EQL Pharma får inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Prasugrel EQL Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, kosttillskott och naturläkemedel.

Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om du behandlas med:

- klopido­grel (ett trombocythämmande medel)
- warfarin (medel mot koagulation)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel för smärta och feber (som t ex ibuprofen, naproxen, etoricoxib). Om dessa läkemedel intas tillsammans med Prasugrel EQL Pharma kan de öka risken för blödning.

Berätta för din läkare om du tar morfin eller andra opioider (för behandling av svår smärta).

Ta endast sådana läkemedel tillsammans med Prasugrel EQL Pharma, som din läkare sagt att du kan använda.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du blir gravid eller försöker bli gravid under tiden du tar Prasugrel EQL Pharma. Du ska använda Prasugrel EQL Pharma endast efter att ha diskuterat med din läkare möjliga fördelar för dig och eventuella risker för fostret.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Prasugrel EQL Pharma påverkar körförmåga eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkning finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prasugrel EQL Pharma innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Prasugrel EQL Pharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Prasugrel EQL Pharma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos av Prasugrel EQL Pharma är 10 mg en gång om dagen. Du kommer att påbörja behandlingen med en engångsdos på 60 mg. Om du väger mindre än 60 kg eller är äldre än 75 år är dosen 5 mg Prasugrel EQL Pharma per dag.

Din läkare kommer även att tala om att du ska ta acetylsalicylsyra och hur stor dos du ska ta (vanligen mellan 75 mg och 325 mg dagligen).

Du kan ta Prasugrel EQL Pharma oberoende av måltid. Ta dosen vid ungefär samma tid varje dag. Bryt eller krossa inte tabletterna.

Det är viktigt att tala om för din läkare, tandläkare och apotekspersonal att du tar Prasugrel EQL Pharma.

Om du har tagit för stor mängd av Prasugrel EQL Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta din läkare eller sjukhus omedelbart, eftersom det finns risk för svår blödning. Visa läkaren din förpackning av Prasugrel EQL Pharma.

Om du har glömt att ta Prasugrel EQL Pharma

Om du har glömt att ta din dagliga dos, ta Prasugrel EQL Pharma när du kommer på det. Om du inte har kommit ihåg att ta Prasugrel EQL Pharma på hela dagen, ta då bara den vanliga dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Du kan kontrollera vilken dag du sist tog en

tablett på blisterförpackningen (gäller förpackningsstorlek 14, 28, 56, 84, och 98) där veckans dagar finns markerade.

Om du slutar att ta Prasugrel EQL Pharma

Avbryt inte behandlingen med Prasugrel EQL Pharma utan att rådfråga din läkare, om du slutar ta Prasugrel EQL Pharma för tidigt är risken för att du ska få en hjärtattack större.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare **omedelbart** om du observerar något av följande:

- Plötslig känsellöshet eller svaghet i arm, ben eller ansikte, speciellt om endast ena sidan av kroppen drabbas
- Plötslig förvirring, svårigheter att tala eller förstå andra
- Plötsliga svårigheter att gå eller hålla balansen eller koordinationssvårigheter
- Plötslig yrsel eller plötslig stark huvudvärk utan någon känd anledning.

Alla de ovan angivna reaktionerna kan vara tecken på ett slaganfall (stroke). Stroke är en mindre vanlig biverkning av Prasugrel EQL Pharma hos patienter som aldrig har haft stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA).

Du ska också kontakta din läkare **omedelbart** om du observerar något av följande:

- Feber och blödningar under huden som yttrar sig som röda knappnålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgning av hud eller ögon (gulsot) (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Prasugrel EQL Pharma").
- Utslag, klåda eller svullet ansikte, svullna läppar, svullen tunga eller andningssvårigheter. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (se avsnitt 2 "Vad du behöver veta innan du tar Prasugrel EQL Pharma").

Tala **snarast** om för din läkare om du observerar något av följande:

- Blod i urinen
- Blödning från ändtarmen, blod i avföringen eller svart avföring
- Blödning som inte går att stoppa till exempel från ett skärsår

Alla de ovan angivna reaktionerna kan vara tecken på blödning som är den vanligaste biverkningen av Prasugrel EQL Pharma. Allvarlig blödning kan vara livshotande, men är mindre vanlig.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- Blödning från mage eller tarm
- Blödning från kanylens insticksställe
- Näsblödning
- Hudutslag
- Små röda blåmärken på huden (ekkymos)
- Blod i urinen
- Blödning under huden vid ett injektionsställe, eller i en muskel som ger svullnad (hematom)
- Lågt värde på hemoglobin eller antal röda blodkroppar (anemi)
- Blåmärken.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- Allergiska reaktioner (utslag, klåda, svullna läppar/tunga eller andningssvårigheter)
- Spontan blödning från öga, ändtarm, tandkött eller i buken omkring de inre organen

- Blödning efter operation
- Blodig upphostning
- Blod i avföring.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)

- Lågt antal röda blodkroppar
- Blödning under huden som ger svullnad (subkutant hematom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prasugrel EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

För Aluminium-aluminium blister:

Förvaras vid högst 30°C.

För Aluminium-aluminium blister med torkmedel:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är prasugrel.
Varje tablett innehåller 5 mg, 10 mg prasugrel.
- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna:

Dokusatnatrium, hydroxipropylcellulosa, mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa, kroscarmellosnatrium, magnesiumstearat (vegetabiliskt ursprung)

Filmdragering:

Prasugrel EQL Pharma 5 mg

Laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172)

Prasugrel EQL Pharma 10 mg

Hypromellos (E464), laktosmonohydrat, triacetin, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prasugrel EQL Pharma 5 mg är en gul kapselformad filmdragerad tablett med prägling "L651" på ena sidan och omärkt på den andra.

Prasugrel EQL Pharma 10 mg är en brun kapselformad filmdragerad tablett med prägling "L452" på ena sidan och omärkt på den andra.

Prasugrel EQL Pharma finns i Alu-Alu blister och Alu-Alu blister med torkmedel i kartong med 14, 28, 30, 56, 84, 90 och 98 tabletter. För Alu-Alu blister med torkmedel, innehåller varje blister torkmedel som är märkt med "Torkmedlet ska inte öppnas eller ätas".

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Estland:	Prasugrel Alembic
Tyskland:	Prasugrel PUREN 5 mg Filmdabletten Prasugrel PUREN 10 mg Filmdabletten
Norge:	Prasugrel EQL Pharma
Sverige:	Prasugrel EQL Pharma
Danmark:	Prasugrel EQL Pharma

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-05-20