

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### **Efient 10 mg comprimidos revestidos por película** **Efient 5 mg comprimidos revestidos por película** prasugrel

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Efient e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Efient
3. Como tomar Efient
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Efient
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Efient e para que é utilizado**

Efient, que contém a substância ativa prasugrel, pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antiagregantes plaquetários. As plaquetas são partículas de células muito pequenas que circulam no sangue. Quando um vaso sanguíneo fica danificado, por exemplo, se é cortado, as plaquetas agrupam-se para ajudar a formar um coágulo sanguíneo (trombo). Por isso, as plaquetas são essenciais para ajudar a parar a hemorragia. Se os coágulos se formam dentro de um vaso sanguíneo endurecido, como uma artéria, podem ser muito perigosos pois podem parar o fornecimento de sangue, provocando um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), acidente vascular cerebral ou morte. A formação de coágulos nas artérias que fornecem sangue ao coração também pode reduzir o fornecimento de sangue, causando angina instável (uma dor no peito grave).

Efient inibe as plaquetas de se agruparem, reduzindo assim a hipótese de formação de coágulos.

Efient foi-lhe prescrito porque você já sofreu um ataque cardíaco ou angina instável e foi-lhe feita uma intervenção para abrir as artérias bloqueadas no coração. Pode também ter-lhe sido colocado um ou mais stents para manter aberta uma artéria bloqueada ou estreitada que fornece sangue ao coração.

Efient reduz as hipóteses de ter outro ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral ou de morrer de qualquer um destes acontecimentos aterotrombóticos. O seu médico dar-lhe-á também ácido acetilsalicílico (aspirina), outro agente antiagregante plaquetário.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Efient

### Não tome Efient

- Se tem alergia ao prasugrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode ser reconhecida como uma erupção cutânea, comichão, face ou lábios inchados ou falta de ar. Se isto lhe tiver acontecido, informe o seu médico **imediatamente**.
- Se tiver um problema médico que lhe está presentemente a causar hemorragia, como por exemplo hemorragia a partir do estômago ou intestinos.
- Se alguma vez tiver tido um acidente vascular cerebral ou um acidente isquémico transitório (AIT).
- Se sofrer de doença grave do fígado.

### Advertências e precauções

- **Antes de tomar Efient:**

Fale com o seu médico antes de tomar Efient.

Deve falar com o seu médico antes de tomar Efient no caso de alguma das situações abaixo mencionadas se aplicarem a si:

- Se tiver um risco acrescido de hemorragia, como por exemplo:
  - idade igual ou superior a 75 anos. O seu médico deverá prescrever-lhe uma dose diária de 5 mg pois existe um risco acrescido de hemorragia em doentes com mais de 75 anos de idade
  - um traumatismo grave recente
  - uma cirurgia recente (incluindo certas intervenções dentárias)
  - hemorragia recente ou recorrente a partir do estômago ou intestinos (p.ex. úlcera de estômago ou pólipos no cólon)
  - peso corporal inferior a 60 kg. O seu médico deverá prescrever-lhe uma dose diária de 5 mg de Efient se o seu peso for inferior a 60 kg
  - doença renal (rim) ou problemas de fígado moderados
  - se tomar certos tipos de medicamentos (ver “Outros medicamentos e Efient”, abaixo)
  - uma cirurgia planeada (incluindo certas intervenções dentárias) para os próximos 7 dias. O seu médico pode querer que interrompa o Efient temporariamente devido ao risco acrescido de hemorragia
- Se tiver tido reações alérgicas (hipersensibilidade) ao clopidogrel ou a qualquer outro agente antiplaquetário, por favor informe o seu médico antes de começar o tratamento com Efient. Se tomar Efient e tiver reações alérgicas que podem ser reconhecidas como erupção cutânea, comichão, face ou lábios inchados ou falta de ar, deve informar o seu médico **imediatamente**.
- **Enquanto estiver a tomar Efient:**

Deve informar o seu médico de imediato se desenvolver uma doença chamada Púrpura Trombocitopenica Trombótica (PTT), que inclui febre e manchas escuras na pele, que podem ter o aspeto de pequenos pontos vermelhos, com ou sem inexplicável cansaço extremo, confusão, pele e olhos amarelos (icterícia) (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

### Crianças e adolescentes

Efient não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Efient**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, suplementos alimentares e tratamentos à base de ervas.

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a ser tratado com:

- clopidogrel (um agente antiplaquetário),
- varfarina (um anticoagulante),
- fármacos “anti-inflamatórios não esteroides” para a dor e febre (como por exemplo o ibuprofeno, naproxeno ou etoricoxib).

Se forem tomados em conjunto com Efient estes medicamentos podem aumentar o risco de hemorragia.

Informe o seu médico se estiver a tomar morfina ou outros opióides (utilizados para tratar a dor grave).

Tome outros medicamentos com Efient apenas se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

### **Gravidez e amamentação**

Informe o seu médico se ficar grávida ou se estiver a pensar engravidar, enquanto estiver a tomar Efient. Só deve tomar Efient depois de discutir com o seu médico os potenciais benefícios para si e quaisquer potenciais riscos para o bebé.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A sua capacidade para conduzir ou para trabalhar com máquinas não deverá ser afetada pelo Efient.

### **Efient contém lactose e sódio**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Efient**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de Efient é 10 mg por dia. Começará o tratamento com uma dose única de 60 mg.

Se pesar menos de 60 kg ou tiver mais de 75 anos de idade, a dose é 5 mg por dia.

O seu médico também lhe dirá para tomar ácido acetilsalicílico e qual a dose exata que deve tomar (habitualmente entre 75 mg a 325 mg por dia).

Pode tomar Efient com ou sem alimentos. Tome a sua dose à mesma hora todos os dias. Não parta nem esmague o comprimido.

É importante que informe o seu médico, dentista e farmacêutico que está a tomar Efient.

### **Se tomar mais Efient do que deveria**

Contacte o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar imediatamente devido ao risco aumentado de hemorragias. Deve mostrar ao médico a sua embalagem de Efient.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Efient**

Se se esqueceu de tomar a sua dose diária calendarizada, tome Efient assim que se lembrar. Se se esqueceu de tomar a sua dose durante um dia inteiro, tome Efient na dose habitual no dia seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Nas embalagens de 14, 28, 56, 84 e 98 comprimidos, pode verificar o dia em que tomou o último comprimido de Efient referindo-se ao calendário impresso no blister.

### **Se parar de tomar Efient**

Não deixe de tomar Efient sem consultar o seu médico; se deixar de tomar Efient demasiado cedo, o risco de ataque cardíaco pode ser maior.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver:

- Adormecimento súbito ou fraqueza súbita num braço, perna ou face, especialmente se se verificar apenas num dos lados do corpo.
- Confusão, dificuldade em falar ou em compreender os outros, com início súbito.
- Dificuldade em andar, perda de equilíbrio ou de coordenação, com início súbito.
- Tonturas súbitas ou dor de cabeça grave súbita, sem razão aparente.

Todos estes sintomas podem ser sinais de acidente vascular cerebral. O acidente vascular cerebral é um efeito indesejável pouco frequente de Efient em doentes que nunca sofreram um acidente vascular cerebral ou um acidente isquémico transitório (AIT).

Contacte imediatamente também o seu médico se notar o seguinte:

- Febre e ferimentos na pele que podem parecer pequenos pontos vermelhos, com ou sem inexplicável cansaço extremo, confusão, pele ou olhos amarelos (icterícia) (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Efient”).
- Erupção cutânea, comichão, ou face inchada, lábios/língua inchada ou falta de ar. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Efient”).

Informe **rapidamente** o seu médico se notar:

- Sangue na urina.
- Hemorragia retal, sangue nas fezes ou fezes pretas.
- Hemorragia incontrolável, por exemplo de um corte.

Todos estes sintomas podem ser sinais de hemorragia, o efeito indesejável mais frequente com Efient. Embora pouco frequente, uma hemorragia abundante pode pôr a vida em risco.

*Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)*

- Hemorragia do estômago ou intestinos
- Hemorragia num local de uma injeção
- Hemorragia nasal
- Erupção cutânea
- Pequenas manchas vermelhas na pele (equimoses)
- Sangue na urina
- Hematoma (hemorragia sob a pele no local de uma injeção ou num músculo, causando inchaço)
- Valores baixos da hemoglobina ou da contagem dos glóbulos vermelhos (anemia)
- Feridas

*Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)*

- Reações alérgicas (erupção cutânea, comichão, lábios/língua inchada ou falta de ar)
- Hemorragia espontânea do olho, reto, gengivas ou dentro do abdômen à volta dos órgãos internos
- Hemorragia após cirurgia
- Tosse com sangue
- Sangue nas fezes

*Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)*

- Baixa contagem de plaquetas no sangue
- Hematoma subcutâneo (sangue sob a pele causando inchaço)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Efient**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger do ar e da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Efient**

- A substância ativa é prasugrel.  
Efient 10 mg: Cada comprimido contém 10 mg de prasugrel (cloridrato).  
Efient 5 mg: Cada comprimido contém 5 mg de prasugrel (cloridrato).
- Os outros componentes são:

Celulose microcristalina, manitol (E421), croscarmelose sódica, hipromelose (E464), estearato de magnésio, lactose monohidratada, dióxido de titânio (E171), triacetina (E1518), óxido de ferro vermelho (apenas comprimidos de 10 mg) (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e talco.

### **Qual o aspeto de Efient e conteúdo da embalagem**

Efient 10 mg: Os comprimidos são de cor “beige” e em forma de seta de duas pontas, tendo gravado a baixo relevo “10 MG” num dos lados e “4759” no outro.

Efient 5 mg: Os comprimidos são amarelos e em forma de seta de duas pontas, tendo gravado a baixo relevo “5 MG” num dos lados e “4760” no outro.

Efient está disponível em embalagens de 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) e 98 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 Paris

França

### **Fabricante**

Daiichi Sankyo Europe GmbH

Luitpoldstrasse 1

85276 Pfaffenhofen

Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.