

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Prasugrel Mylan 5 mg filmom obalené tablety
Prasugrel Mylan 10 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Prasugrel Mylan 5 mg:

Jedna tableta obsahuje prasugréliumbesilát ekvivalentný 5 mg prasugrelu.

Prasugrel Mylan 10 mg:

Jedna tableta obsahuje prasugréliumbesilát ekvivalentný 10 mg prasugrelu.

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna tableta obsahuje 0,016 mg hlinitého laku oranžovej žlte FCF (E110).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta (tableta).

Prasugrel Mylan 5 mg:

Žlté filmom obalené obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s rozmermi približne 8,15 mm × 4,15 mm, s vyrazeným označením PH3 na jednej strane a označením M na druhej strane.

Prasugrel Mylan 10 mg:

Béžové filmom obalené obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s rozmermi približne 11,15 mm × 5,15 mm, s vyrazeným označením PH4 na jednej strane a označením M na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prasugrel Mylan, súbežne podávaný s kyselinou acetylsalicylovou (ASA), je indikovaný na prevenciu aterotrombotických príhod u dospelých pacientov s akútnym koronárnym syndrómom (t.j. nestabilnou angínou, infarktom myokardu bez elevácie ST segmentu [UA/NSTEMI] alebo infarktom myokardu s eleváciou ST segmentu [STEMI]), ktorí podstupujú primárnu alebo oneskorenú perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI).

Ďalšie informácie sú uvedené v časti 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Prasugrel Mylan sa má začať podávať jednorazovou nasycovacou dávkou 60 mg a potom pokračovať 10 mg dávkou jedenkrát denne. Ak sa u pacientov s UA/NSTEMI vykoná koronárna angiografia do 48 hodín od prijatia, nasycovacia dávka sa má podať iba počas PCI (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1). Pacienti užívajúci Prasugrel Mylan majú tiež denne užívať ASA (75 mg až 325 mg).

U pacientov s akútnym koronárnym syndrómom (ACS), ktorí sú liečení s PCI, by mohlo predčasné vysadenie akejkoľvek protidoštičkovej látky, vrátane Prasugrelu Mylan, zvýšiť riziko trombózy, infarktu myokardu alebo úmrtia vzhľadom na základné ochorenie pacienta. Odporúča sa v trvaní liečby pokračovať až 12 mesiacov, pokiaľ nie je vysadenie Prasugrelu Mylan klinicky indikované (pozri časti 4.4 a 5.1).

Pacienti vo veku ≥ 75 rokov

Používanie Prasugrelu Mylan u pacientov vo veku ≥ 75 rokov sa vo všeobecnosti neodporúča. Ak predpisujúci lekár po starostlivom individuálnom posúdení pomeru prínosu a rizika (pozri časť 4.4) považuje túto liečbu pre pacientov vo vekovej skupine ≥ 75 rokov za potrebnú, má sa im po jednorazovej nasycovacej dávke 60 mg predpísať nižšia udržiavacia dávka 5 mg. Pacienti ≥ 75 rokov sú náchylnejší na krvácanie a vyššiu expozíciu aktívnemu metabolitu prasugrelu (pozri časti 4.4, 4.8, 5.1 a 5.2).

Pacienti s telesnou hmotnosťou < 60 kg

Prasugrel Mylan sa má podávať ako jednorazová nasycovacia dávka 60 mg a potom pokračovať v podávaní dávky 5 mg jedenkrát denne. Udržiavacia dávka 10 mg sa neodporúča. Dôvodom je zvýšená expozícia aktívnemu metabolitu prasugrelu a zvýšené riziko krvácania u pacientov s telesnou hmotnosťou < 60 kg v porovnaní s pacientmi s telesnou hmotnosťou ≥ 60 kg, keď sa podáva dávka 10 mg jedenkrát denne (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, vrátane pacientov v terminálnom štádiu ochorenia obličiek, nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). U pacientov s poruchou funkcie obličiek existujú len obmedzené terapeutické skúsenosti (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie pečene

U osôb s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda A a B), nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). U pacientov s miernou až stredne závažnou dysfunkciou pečene existujú len obmedzené terapeutické skúsenosti (pozri časť 4.4). Prasugrel Mylan je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Prasugrelu Mylan u detí mladších ako 18 rokov nebola doteraz stanovená. Obmedzené údaje sú dostupné u detí s kosáčikovitou anémiou (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Prasugrel Mylan je určený na perorálne použitie. Môže sa podávať s jedlom alebo bez neho. Podávanie nasycovacej dávky 60 mg prasugrelu nalačno môže vyvolať oveľa rýchlejší nástup účinku (pozri časť 5.2). Tablety nelámete ani nedrvtte.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Aktívne patologické krvácanie.

Mozgová príhoda alebo prechodný ischemický záchvat (TIA) v anamnéze.

Závažné poškodenie funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Riziko krvácania

V klinickej štúdii fázy 3 (TRITON) boli hlavné kritériá na vylúčenie zvýšené riziko krvácania; anémia; trombocytopénia; patologické intrakraniálne nálezy v anamnéze. U pacientov s akútnymi koronárnymi syndrómami podstupujúcich PCI, liečených prasugrelom a ASA sa preukázalo zvýšené riziko závažného a mierneho krvácania podľa klasifikačného systému TIMI. Používanie prasugrelu u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania sa má preto zvážiť len v prípade, keď prínosy z hľadiska

prevencie ischemických príhod prevýšia riziká závažných krvácaní. Týka sa to predovšetkým pacientov:

- vo veku ≥ 75 rokov (pozri nižšie).
- so sklonom ku krvácaniu (napr. z dôvodu nedávnej traumy, nedávneho chirurgického zákroku alebo nedávneho alebo opakujúceho sa gastrointestinálneho krvácania alebo aktívnej peptickej vredovej choroby)
- s telesnou hmotnosťou < 60 kg (pozri časti 4.2 a 4.8). U týchto pacientov sa udržiavacia dávka 10 mg neodporúča. Má sa použiť udržiavacia dávka 5 mg.
- ktorí súčasne užívajú lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania, vrátane perorálnych antikoagulancií, klopidogrelu, nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) a fibrinolytík.

Pre pacientov s aktívnym krvácaním, u ktorých je potrebné zrušenie farmakologického účinku prasugrelu, môže byť vhodná transfúzia krvných doštičiek.

Používanie Prasugrelu Mylan u pacientov vo veku ≥ 75 rokov sa vo všeobecnosti neodporúča a má sa užívať len s opatrnosťou a po starostlivom individuálnom posúdení prínosu/rizika predpisujúcim lekárom, keď prínosy z hľadiska prevencie ischemických príhod prevýšia riziko závažných krvácaní. V klinickej štúdií fázy 3 bolo u týchto pacientov vyššie riziko krvácania, vrátane fatálneho krvácania, v porovnaní s pacientmi vo veku < 75 rokov. Ak sa tento liek takýmto pacientom predpisuje, má sa použiť nižšia udržiavacia dávka 5 mg; udržiavacia dávka 10 mg sa neodporúča (pozri časti 4.2 a 4.8).

U pacientov s poškodením funkcie obličiek (vrátane terminálneho štádia ochorenia obličiek – ESRD) a u pacientov so stredne závažným poškodením funkcie pečene sú terapeutické skúsenosti s prasugrelom obmedzené. U týchto pacientov môže byť zvýšené riziko krvácania. Prasugrel sa má preto u týchto pacientov používať s opatrnosťou.

Pacientov treba informovať, že zastavenie krvácania pri užívaní prasugrelu (v kombinácii s ASA) môže trvať dlhšie ako zvyčajne a že majú hlásiť svojmu lekárovi akékoľvek (miestom alebo trvaním) nezvyčajné krvácanie.

Riziko krvácania spojené s načasovaním nasycovacej dávky u NSTEMI

V klinickej štúdií s NSTEMI pacientmi (ACCOAST štúdia), ktorí mali naplánovanú koronárnu angiografiu v priebehu 2 – 48 hodín od randomizácie, ktorým bola podaná nasycovacia dávka prasugrelu v priemere 4 hodiny pred koronárnou angiografiou, sa zvýšilo riziko veľkého a malého krvácania počas operácie v porovnaní s pacientmi, ktorým sa nasycovacia dávka prasugrelu podala počas PCI. Preto u pacientov s UA/NSTEMI, ktorí podstúpia koronárnu angiografiu v priebehu 48 hodín od prijatia, sa má nasycovacia dávka podať počas PCI. (pozri časti 4.2, 4.8 a 5.1).

Chirurgický zákrok

Pacientov treba poučiť, aby informovali lekárov a zubných lekárov o užívaní prasugrelu pred naplánovaním chirurgického zákroku a pred začatím užívania akéhokoľvek lieku. Ak má pacient podstúpiť elektívny chirurgický zákrok a protidoštičkový účinok nie je žiadaný, Prasugrel Mylan by sa mal vysadiť minimálne 7 dní pred chirurgickým zákrokom. U pacientov podstupujúcich operáciu CABG v priebehu 7 dní od vysadenia prasugrelu sa môže pozorovať zvýšená frekvencia (3-násobne) a závažnosť krvácania (pozri časť 4.8). U pacientov, u ktorých sa jednoznačne nedefinovala koronárna anatómia a urgentná CABG je možnosťou voľby, majú sa starostlivo zvážiť prínosy a riziká prasugrelu.

Hypersenzitivita vrátane angioedému

Boli hlásené hypersenzitívne reakcie vrátane angioedému u pacientov užívajúcich prasugrel vrátane pacientov s anamnézou hypersenzitivity na klopidogrel. U pacientov so známou alergiou na tienopyridíny sa odporúča sledovanie výskytu príznakov hypersenzitivity (pozri časť 4.8).

Trombotická trombocytopenická purpura (TTP)

TTP bola hlásená pri používaní prasugrelu. TTP je závažné ochorenie a vyžaduje si okamžitú liečbu.

Morfium a iné opioidy

U pacientov, ktorí súbežne užívajú prasugrel a morfium, sa pozorovala znížená účinnosť prasugrelu (pozri časť 4.5).

Prasugrel Mylan5 mg Mylan obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Prasugrel Mylan10 mg obsahuje hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110) a sodík

Hlinitý lak oranžovej žlte FCF je azofarbivo, ktoré môže spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Warfarín

Súbežné podávanie Prasugrelu Mylan s kumarínovými derivátmi, s výnimkou warfarínu, sa neskúmalo. Z dôvodu možného zvýšeného rizika krvácania sa majú warfarín (alebo iné kumarínové deriváty) a prasugrel súbežne podávať s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)

Súbežné podávanie s chronickými NSAID sa neskúmalo. Z dôvodu možného zvýšeného rizika krvácania sa majú chronické NSAID (vrátane COX-2 inhibítorov) a Prasugrel Mylan súbežne podávať s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Prasugrel Mylan sa môže súbežne podávať s liekmi, ktoré sú metabolizované enzýmami cytochrómu P450 (vrátane statínov) alebo s liekmi, ktoré indukujú alebo inhibujú enzýmy cytochrómu P450. Prasugrel Mylan sa môže tiež podávať súčasne s ASA, heparínom, digoxínom a liekmi, ktoré zvyšujú pH žalúdka, vrátane inhibítorov protónovej pumpy a H₂ blokátorov. Hoci sa ich používanie neskúmalo v špecifických interakčných štúdiách, v klinickej štúdií fázy 3 sa prasugrel podával súčasne s heparínom s nízkou molekulovou hmotnosťou, bivalirudínom a GP IIb/IIIa inhibítormi (nie sú dostupné žiadne informácie týkajúce sa použitého typu GP IIb/IIIa inhibítora), pričom sa nedokázali žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie.

Účinky iných liekov na Prasugrel Mylan

Kyselina acetylsalicylová

Prasugrel Mylan sa má podávať súčasne s kyselinou acetylsalicylovou (ASA). Hoci je možná farmakodynamická interakcia s ASA, ktorá vedie k zvýšenému riziku krvácania, preukázanie účinnosti a bezpečnosti prasugrelu pochádza od pacientov, ktorí boli súčasne liečení s ASA.

Heparín

Jednorazová intravenózna bolusová dávka nefrakcionovaného heparínu (100 U/kg) významne neovplyvnila inhibíciu agregácie doštičiek sprostredkovanú prasugrelom. Rovnako ako prasugrel významne neovplyvnil účinok heparínu čo sa týka miery koagulácie. Preto sa obe liečivá môžu podávať súčasne. Pri súčasnom podávaní Prasugrelu Mylan s heparínom je možné zvýšené riziko krvácania.

Statíny

Atorvastatín (80 mg denne) neovplyvňoval farmakokinetiku prasugrelu a jeho inhibíciu agregácie doštičiek. Preto sa nepredpokladá, že by mali statíny, ktoré sú substrátmi CYP3A, vplyv na farmakokinetiku prasugrelu alebo jeho inhibíciu agregácie doštičiek.

Lieky, ktoré zvyšujú pH v žalúdku

Denné súbežné podávanie ranitidínu (H₂ blokátora) alebo lanzoprazolu (inhibítora protónovej pumpy) neovplyvnilo AUC a T_{max} aktívneho metabolitu prasugrelu, ale znížilo C_{max} o 14 % (ranitidín) a o 29 % (lanzoprazol). V klinickej štúdií fázy 3 bol prasugrel podávaný bez ohľadu na súbežné podávanie

inhibítora protónovej pumpy alebo H₂ blokátora. Podanie nasycovacej dávky 60 mg prasugrelu bez súčasného podania inhibítorov protónovej pumpy môže vyvolať oveľa rýchlejší nástup účinku.

Inhibítory CYP3A

Ketokonazol (400 mg denne), selektívny a silný inhibítor CYP3A4 a CYP3A5, neovplyvnil inhibíciu agregácie doštičiek sprostredkovanú prasugrelom ani AUC a T_{max} aktívneho metabolitu prasugrelu, ale znížil jeho C_{max} o 34 % až 46 %. Preto sa nepredpokladá, že by mali inhibítory CYP3A, ako sú azolové antimykotiká, inhibítory HIV proteáz, klaritromycín, telitromycín, verapamil, diltiazem, indinavir, ciprofloxacín a grapefruitová šťava, významný vplyv na farmakokinetiku aktívneho metabolitu.

Induktory cytochrómov P450

Rifampicín (600 mg denne), silný induktor CYP3A a CYP2B6, a induktor CYP2C9, CYP2C19 a CYP2C8 významne neovplyvňovali farmakokinetiku prasugrelu. Preto sa nepredpokladá, že by mali známe induktory CYP3A, ako je rifampicín, karbamazepín a iné induktory cytochrómov P450, významný vplyv na farmakokinetiku aktívneho metabolitu.

Morfium a iné opioidy

U pacientov s akútnym koronárnym syndrómom liečených morfiom sa pozorovala oneskorená a znížená expozícia perorálnym inhibítorom P2Y₁₂, vrátane prasugrelu a jeho aktívneho metabolitu. Táto interakcia môže súvisieť so zníženou gastrointestinálnou pohyblivosťou a vzťahovať sa aj na iné opioidy. Klinický význam nie je známy, ale údaje naznačujú potenciálne zníženú účinnosť prasugrelu u pacientov liečených súbežne morfiom a prasugrelom. U pacientov s akútnym koronárnym syndrómom, u ktorých liečba morfinom nemôže byť oddialená a rýchla inhibícia P2Y₁₂ sa považuje za rozhodujúcu, je potrebné zvážiť použitie parenterálneho inhibítora P2Y₁₂.

Účinky Prasugrelu Mylan na iné lieky

Digoxín

Prasugrel nemá klinicky významný vplyv na farmakokinetiku digoxínu.

Lieky metabolizované CYP2C9

Prasugrel neinhiboval CYP2C9, keďže neovplyvňoval farmakokinetiku S-warfarínu. Z dôvodu možného zvýšeného rizika krvácania sa majú warfarín a Prasugrel Mylan súbežne podávať s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Lieky metabolizované CYP2B6

Prasugrel je slabý inhibítor CYP2B6. U zdravých jedincov znižoval prasugrel o 23 % expozíciu hydroxybupropiónu, metabolitu bupropiónu sprostredkovaného CYP2B6. Tento účinok je pravdepodobne klinicky významný len v prípade, keď by sa prasugrel podával súbežne s liekmi, pre ktoré je CYP2B6 jedinou metabolickou dráhou a ktoré majú úzke terapeutické okno (napr. cyklofosamid, efavirenz).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

U gravidných ani dojčiacich žien sa neuskutočnila žiadna klinická štúdia.

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Vzhľadom na to, že reprodukčné štúdie na zvieratách nie vždy predpovedajú reakciu u ľudí, Prasugrel Mylan sa má podávať počas gravidity len vtedy, ak potenciálny prínos pre matku prevyšuje potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa prasugrel vylučuje do materského mlieka u ľudí. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo vylučovanie prasugrelu do materského mlieka. Používanie prasugrelu počas dojčenia sa neodporúča.

Fertilita

Prasugrel neovplyvňoval fertilitu potkaních samcov a samíc pri perorálnych dávkach až do expozície, ktorá je 240-násobkom odporúčanej dennej udržiavacej dávky u ľudí (na základe mg/m²).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Prasugrel nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

U pacientov s akútnym koronárnym syndrómom podstupujúcich PCI bola hodnotená bezpečnosť v jednej klopidogrelom kontrolovanej štúdii (TRITON), v ktorej bolo 6 741 pacientov liečených prasugrelom (nasyčovacia dávka 60 mg a udržiavacia dávka 10 mg jedenkrát denne) počas 14,5 mesiacov (medián) (5 802 pacientov bolo liečených po dobu dlhšiu ako 6 mesiacov, 4 136 pacientov bolo liečených po dobu dlhšiu ako 1 rok). Pomer vysadenia lieku v štúdii z dôvodu nežiaducich udalostí bol 7,2 % pre prasugrel a 6,3 % pre klopidogrel. Z toho najčastejšou nežiaducou reakciou u oboch liečiv bolo krvácanie, ktoré viedlo k vysadeniu lieku v štúdii (2,5 % pre prasugrel a 1,4 % pre klopidogrel).

Krvácanie

Krvácanie, ktoré nesúvisí s koronárnym arteriálnym bypassom (CABG)

Frekvencia výskytu krvácajúcich príhod, ktoré nesúvisia s CABG, u pacientov v štúdii TRITON je uvedená v tabuľke 1. Výskyt rozsiahleho krvácania podľa TIMI, ktoré nesúvisí s CABG, vrátane život ohrozujúceho a fatálneho krvácania, rovnako ako mierneho krvácania podľa TIMI, bol štatisticky významne vyšší u jedincov liečených prasugrelom v porovnaní s klopidogrelom v populácii UA/NSTEMI a u všetkých populácií s ACS. V populácii STEMI sa nepozoroval žiadny významný rozdiel. Najčastejším miestom spontánneho krvácania bol gastrointestinálny trakt (1,7 % pre prasugrel a 1,3 % pre klopidogrel); najčastejším miestom vyvolaného krvácania bolo miesto prepichnutia artérie (1,3 % pre prasugrel a 1,2 % pre klopidogrel).

Tabuľka 1: Výskyt krvácania, ktoré nesúvisí s CABG^a (% pacientov)

Udalosť	Všetky ACS		UA/NSTEMI		STEMI	
	Prasugrel ^b + ASA (N = 6741)	Klopidogrel ^b + ASA (N = 6716)	Prasugrel ^b + ASA (N = 5001)	Klopidogrel ^b + ASA (N = 4980)	Prasugrel ^b + ASA (N = 1740)	Klopidogrel ^b + ASA (N = 1736)
Rozsiahle krvácanie podľa TIMI ^c	2,2	1,7	2,2	1,6	2,2	2,0
Život ohrozujúce ^d	1,3	0,8	1,3	0,8	1,2	1,0
Fatálne	0,3	0,1	0,3	0,1	0,4	0,1
Symptomatické ICH ^e	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2
Vyžadujúce inotropné látky	0,3	0,1	0,3	0,1	0,3	0,2
Vyžadujúce chirurgický zákrok	0,3	0,3	0,3	0,3	0,1	0,2
Vyžadujúce transfúziu (≥ 4 jednotky)	0,7	0,5	0,6	0,3	0,8	0,8

Udalosť	Všetky ACS		UA/NSTEMI		STEMI	
	Prasugrel ^b + ASA (N = 6741)	Klopidogrel ^b + ASA (N = 6716)	Prasugrel ^b + ASA (N = 5001)	Klopidogrel ^b + ASA (N = 4980)	Prasugrel ^b + ASA (N = 1740)	Klopidogrel ^b + ASA (N = 1736)
Mierne krvácanie podľa TIMI ^f	2,4	1,9	2,3	1,6	2,7	2,6

a Centrálne posudzované udalosti definované kritériami Študijnej skupiny pre trombolýzu pri infarkte myokardu (Thrombolysis in Myocardial Infarction, TIMI).

b Ostatné štandardné liečby boli vhodne použité.

c Akákoľvek intrakraniálna hemorágia alebo akékoľvek klinicky zjavné krvácanie súvisiace s poklesom hemoglobínu ≥ 5 g/dl.

d Život ohrozujúce krvácanie je podskupinou rozsiahleho krvácania podľa TIMI a zahŕňa všetky typy uvedené nižšie v odsadenom texte. Pacienti môžu byť zahrnutí vo viacerých riadkoch.

e ICH = intrakraniálna hemorágia.

f Klinicky zjavné krvácanie súvisiace s poklesom hemoglobínu ≥ 3 g/dl ale < 5 g/dl.

Pacienti vo veku ≥ 75 rokov

Výskyt rozsiahleho alebo mierneho krvácania podľa TIMI, ktoré nesúvisí s CABG:

Vek	prasugrel 10 mg	klopidogrel 75 mg
≥ 75 rokov (N = 1 785)*	9,0 % (1,0 % fatálne)	6,9 % (0,1 % fatálne)
< 75 rokov (N = 11 672)*	3,8 % (0,2 % fatálne)	2,9 % (0,1 % fatálne)
< 75 rokov (N = 7180)**	2,0 % (0,1 % fatálne) ^a	1,3 % (0,1 % fatálne)
	prasugrel 5 mg	klopidogrel 75 mg
≥ 75 rokov (N = 2060)**	2,6 % (0,3 % fatálne)	3,0 % (0,5 % fatálne)

* štúdia TRITON u pacientov s ACS podstupujúcich PCI

** štúdia TRILOGY-ACS u pacientov nepodstupujúcich PCI (pozri 5.1)

a 10 mg prasugrelu; 5 mg prasugrelu ak je hmotnosť < 60 kg

Pacienti < 60 kg

Výskyt rozsiahleho alebo mierneho krvácania podľa TIMI, ktoré nesúvisí s CABG:

Hmotnosť	prasugrel 10 mg	klopidogrel 75 mg
< 60 kg (N = 664)*	10,1 % (0 % fatálne)	6,5 % (0,3 % fatálne)
≥ 60 kg (N = 12 672)*	4,2 % (0,3 % fatálne)	3,3 % (0,1 % fatálne)
≥ 60 kg (N = 7845)**	2,2 % (0,2 % fatálne) ^a	1,6 % (0,2 % fatálne)
	prasugrel 5 mg	klopidogrel 75 mg
< 60 kg (N = 1391)**	1,4 % (0,1 % fatálne)	2,2 % (0,3 % fatálne)

* štúdia TRITON u pacientov s ACS podstupujúcich PCI

** štúdia TRILOGY-ACS u pacientov nepodstupujúcich PCI (pozri 5.1)

a 10 mg prasugrelu; 5 mg prasugrelu ak je vek ≥ 75 rokov

Pacienti s hmotnosťou ≥ 60 kg a vekom < 75 rokov

U pacientov ≥ 60 kg a vo veku < 75 rokov bol výskyt rozsiahleho alebo mierneho krvácania podľa TIMI, ktoré nesúvisí s CABG, 3,6 % pre prasugrel a 2,8 % pre klopidogrel; výskyt fatálneho krvácanie bol 2,0 % pre prasugrel a 0,1 % pre klopidogrel.

Krvácanie v súvislosti s CABG

V klinickej štúdii fázy 3 podstúpilo 437 pacientov CABG v priebehu štúdie. U týchto pacientov bol výskyt rozsiahleho alebo mierneho krvácania podľa TIMI v súvislosti s CABG 14,1 % pre

prasugrelovú skupinu a 4,5 % v klopido-grelovej skupine. Vyššie riziko krvácajúcich príhod u osôb liečených prasugrelom pretrvávalo až 7 dní od poslednej dávky skúmaného liečiva. U pacientov, ktorí užili tienopyridín v priebehu 3 dní pred CABG, bola frekvencia rozsiahleho alebo mierneho krvácania podľa TIMI 26,7 % (12 zo 45 pacientov) v prasugrelovej skupine v porovnaní s 5,0 % (3 zo 60 pacientov) v klopido-grelovej skupine. U pacientov, ktorí užili poslednú dávku tienopyridínu v priebehu 4 až 7 dní pred CABG, sa frekvencia znížila na 11,3 % (9 z 80 pacientov) v prasugrelovej skupine a 3,4 % (3 z 89 pacientov) v klopido-grelovej skupine. Po uplynutí 7 dní od vysadenia lieku boli pozorované rovnaké frekvencie krvácania v súvislosti s CABG medzi liečebnými skupinami (pozri časť 4.4).

Riziko krvácania spojené s načasovaním nasycovacej dávky u NSTEMI

V klinickej štúdií s NSTEMI pacientmi (ACCOAST štúdia), ktorí mali naplánovanú koronárnu angiografiu v priebehu 2 – 48 hodín od randomizácie, kde nasycovacia dávka 30 mg prasugrelu bola podaná v priemere 4 hodiny pred koronárnou angiografiou a následne 30 mg nasycovacia dávka počas PCI sa zvýšilo riziko non-CABG krvácania počas operácie a nepozoroval sa ani iný prínos v porovnaní s pacientmi, ktorým sa podala 60 mg nasycovacia dávka počas PCI (pozri časti 4.4 a 4.8). Pomer TIMI krvácaní nesúvisiacich s CABG počas 7 dní u pacientov bol nasledovný:

Nežiaduci účinok	Prasugrel pred koronárnou angiografiou (N = 2 037) %	Prasugrel v čase PCI ^a (N = 1 996) %
Rozsiahle krvácanie podľa TIMI ^b	1,3	0,5
Život ohrozujúce ^c	0,8	0,2
Fatálne	0,1	0,0
Symptomatické ICH ^d	0,0	0,0
Vyžadujúce inotropné látky	0,3	0,2
Vyžadujúce chirurgický zákrok	0,4	0,1
Vyžadujúce transfúziu (≥ 4 jednotky)	0,3	0,1
Mierne krvácanie podľa TIMI ^e	1,7	0,6

- a Ostatné štandardné liečby boli vhodne použité. Podľa Protokolu klinického skúšania, všetci pacienti mali denne užívať aspirín a udržiavaciu dávku prasugrelu.*
- b Akákoľvek inkranálna hemorágia alebo akékoľvek klinicky zjavné krvácanie súvisiace s poklesom hemoglobínu ≥ 5 g/dl.*
- c Život ohrozujúce krvácanie je podskupinou rozsiahleho krvácania podľa TIMIa zahŕňa všetky typy uvedené nižšie v odsadenom texte. Pacienti môžu byť zahrnutí vo viacerých riadkoch.*
- d ICH = intrakraniálna hemorágia.*
- e Klinicky zjavné krvácanie súvisiace s poklesom hemoglobínu ≥ 3 g/dl ale < 5 g/dl.*

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke 2 sú zhrnuté hemoragické a nehemoragické nežiaduce reakcie zo štúdie TRITON alebo spontánne hlásené, zoradené podľa frekvencie a triedy orgánových systémov. Frekvencie sú definované nasledovne:

Veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000); veľmi zriedkavé (< 1/10 000); neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka 2: Hemoragické a nehemoragické nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému	anémia		trombocytopenia	trombotická trombocytopenická purpura (TTP) – pozri časť 4.4

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
<i>Poruchy imunitného systému</i>		Hypersenzitivita vrátane angioedému		
<i>Poruchy oka</i>		krvácanie oka		
<i>Poruchy ciev</i>	hematóm			
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	epistaxa	hemoptýza		
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	gastrointestinálne krvácanie	retroperitoneálne krvácanie, rektálne krvácanie, prítomnosť krvi v stolici, krvácanie z ďasien		
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	vyrážka ekchymóza			
<i>Poruchy obličiek a močových ciest</i>	hematúria			
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	hematóm v mieste vpichu, krvácanie v mieste vpichu			
<i>Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu</i>	pomliaždenina	post procedurálne krvácanie	podkožný hematóm	

U pacientov s TIA alebo mozgovou príhodou v anamnéze alebo i bez nich bol výskyt mozgovej príhody v klinickej štúdii fázy 3 nasledovný (pozri časť 4.4):

TIA alebo mozgová príhoda v anamnéze	prasugrel	klopidogrel
Áno (N = 518)	6,5 % (2,3 % ICH*)	1,2 % (0 % ICH*)
Nie (N = 13 090)	0,9 % (0,2 % ICH*)	1,0 % (0,3 % ICH*)

* ICH = intrakraniálna hemorágia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie Prasugrelom Mylan môže viesť k predĺženiu času krvácania a následne ku komplikáciám súvisiacim s krvácaním. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o zvrate farmakologického účinku prasugrelu; ak sa však vyžaduje rýchla úprava predĺženého času krvácania, je možné zvážiť transfúziu krvných doštičiek a/alebo iných krvných derivátov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitrombotiká, antigregancia trombocytov okrem heparínu, ATC kód: B01AC22

Mechanizmus účinku/Farmakodynamické účinky

Prasugrel je inhibítor aktívacie a agregácie krvných doštičiek prostredníctvom ireverzibilnej väzby svojho aktívneho metabolitu na ADP receptory triedy P2Y₁₂ na krvných doštičkách. Keďže sa krvné doštičky podieľajú na iniciácii a/alebo vývoji trombotických komplikácií aterosklerotického ochorenia, inhibícia funkcie krvných doštičiek môže viesť k zníženiu výskytu kardiovaskulárnych udalostí, akými sú úmrtie, infarkt myokardu alebo mozgová príhoda.

Po nasycovacej dávke 60 mg prasugrelu sa inhibícia agregácie krvných doštičiek indukovaná ADP dosiahne po 15 minútach s 5 $\mu\text{mol/l}$ ADP a po 30 minútach s 20 $\mu\text{mol/l}$ ADP. Maximálna inhibícia ADP indukovanej agregácie krvných doštičiek prasugrelom je 83 % s 5 $\mu\text{mol/l}$ ADP a 79 % s 20 $\mu\text{mol/l}$ ADP, v oboch prípadoch 89 % zdravých jedincov a pacientov so stabilnou aterosklerózou dosiahlo minimálne 50 % inhibíciu agregácie krvných doštičiek do 1 hodiny. Inhibícia agregácie krvných doštičiek sprostredkovaná prasugrelom vykazuje nízku interindividuálnu (9 %) a intraindividuálnu (12 %) variabilitu v prípade 5 $\mu\text{mol/l}$ aj 20 $\mu\text{mol/l}$ ADP. Priemerná inhibícia agregácie krvných doštičiek v rovnovážnom stave bola 74 % (pre 5 $\mu\text{mol/l}$ ADP) a 69 % (pre 20 $\mu\text{mol/l}$ ADP) a dosiahla sa po 3 až 5 dňoch od podania udržiavacej dávky 10 mg prasugrelu, ktorej predchádzala nasycovacia dávka 60 mg. Viac ako 98 % jedincov malo ≥ 20 % inhibíciu agregácie krvných doštičiek počas udržiavacieho dávkovania.

Agregácia krvných doštičiek sa po liečbe postupne vrátila na pôvodnú úroveň 7 až 9 dní po podaní jednorazovej nasycovacej dávky 60 mg prasugrelu a 5 dní po skončení podávania udržiavacej dávky v rovnovážnom stave.

Údaje o prestavení

Po podaní 75 mg klopidogrelu jedenkrát denne počas 10 dní bolo 40 zdravých jedincov prestavených na prasugrel 10 mg jedenkrát denne s nasycovacou dávkou 60 mg alebo bez nej. Pri prasugrele sa pozorovala rovnaká alebo väčšia inhibícia agregácie krvných doštičiek. Prestavenie priamo na nasycovaciu dávku 60 mg prasugrelu vyvolalo najrýchlejší nástup väčšej inhibície krvných doštičiek. Po podaní nasycovacej dávky 900 mg klopidogrelu (s ASA) bolo 56 jedincov s ACS liečených počas 14 dní buď s prasugrelom 10 mg jedenkrát denne alebo klopidogrelom 150 mg jedenkrát denne a potom prestavených buď na klopidogrel 150 mg alebo prasugrel 10 mg počas ďalších 14 dní. Väčšia inhibícia agregácie krvných doštičiek sa pozorovala u pacientov prestavených na prasugrel 10 mg v porovnaní s pacientmi, ktorí boli liečení klopidogrelom 150 mg. V štúdií s 276 ACS pacientmi podstupujúcimi PCI viedlo prestavenie z pôvodnej nasycovacej 600 mg dávky klopidogrelu alebo placebo, podaných pri začatí hospitalizácie pred koronárnou angiografiou, na nasycovaciu 60 mg dávku prasugrelu v čase perkutánnej koronárnej intervencie k podobnému zvýšeniu inhibície agregácie doštičiek počas 72 hodín trvania štúdie.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Akútny koronárny syndróm (ACS)

TRITON štúdia fázy 3 porovnávala prasugrel s klopidogrelom, obe liečivá boli podávané súběžne s ASA a inou štandardnou liečbou. TRITON bola multicentrická, medzinárodná, randomizovaná, dvojito zaslepená štúdia s paralelnými skupinami a s 13 608 pacientmi. Pacienti mali ACS so stredným až vysokým rizikom UA, NSTEMI alebo STEMI a boli liečení PCI.

Pacienti s UA/NSTEMI v priebehu 72 hodín od objavenia príznakov alebo pacienti so STEMI 12 hodín až 14 dní od objavenia príznakov boli randomizovaní po vyšetrení koronárnej anatómie. Pacienti so STEMI v priebehu 12 hodín od objavenia príznakov, u ktorých bola plánovaná primárna PCI mohli byť randomizovaní bez znalosti koronárnej anatómie. U všetkých pacientov sa mohla

nasyčovacia dávka podať kedykoľvek medzi randomizáciou a 1 hodinu po tom, čo pacient opustil katetrizačné laboratórium.

Pacienti randomizovaní na podávanie prasugrelu (nasyčovacia dávka 60 mg, po ktorej nasleduje 10 mg jedenkrát denne) alebo klopidogrelu (nasyčovacia dávka 300 mg, po ktorej nasleduje 75 mg jedenkrát denne) boli liečení počas 14,5 mesiacov (medián) (maximálne 15 mesiacov s minimálne 6-mesačným sledovaním). Pacienti užívali tiež ASA (75 mg až 325 mg jedenkrát denne). Kritérium pre vylúčenie bolo používanie tienopyridínu v priebehu 5 dní pred náborom do štúdie. Podľa uváženia lekára boli podávané iné liečby, ako je heparín a inhibítory GP IIb/IIIa. Približne 40 % pacientov (v každej liečebnej skupine) užívalo inhibítory GP IIb/IIIa na podporu PCI (nie sú k dispozícii žiadne informácie o použitom type inhibítora GP IIb/IIIa). Približne 98 % pacientov (v každej liečebnej skupine) užívalo antitrombíny (heparín, heparín s nízkou molekulovou hmotnosťou, bivalirudín alebo inú látku) priamo na podporu PCI.

Primárnym cieľovým ukazovateľom v štúdií bol čas do prvého výskytu kardiovaskulárneho (KV) úmrtia, nefatálneho infarktu myokardu (IM) alebo nefatálnej mozgovej príhody. Analýza kombinovaného ukazovateľa v populácii so všetkými ACS (kombinované UA/NSTEMI a STEMI skupiny) bola závislá na preukazovaní štatistickej superiority prasugrelu oproti klopidogrelu v skupine UA/NSTEMI ($p < 0,05$).

Populácia so všetkými ACS

Prasugrel preukázal vyššiu účinnosť v porovnaní s klopidogrelom v znižovaní primárnych kombinovaných cieľových udalostí, rovnako ako vopred špecifikovaných sekundárnych cieľových udalostí, vrátane trombózy stentu (pozri tabuľku 3). Prínos prasugrelu bol zjavný v priebehu prvých 3 dní a pretrvával do konca štúdie. Vyššia účinnosť bola sprevádzaná zvýšením rozsiahleho krvácania (pozri časti 4.4 a 4.8). Populácia pacientov bola 92 % belochov, 26 % žien a 39 % vo veku ≥ 65 rokov. Prínosy v súvislosti s prasugrelom boli nezávislé od používania iných akútnych a dlhodobých kardiovaskulárnych terapií, vrátane heparínu/heparínu s nízkou molekulovou hmotnosťou, bivalirudínu, intravenózných inhibítorov GP IIb/IIIa, liekov znižujúcich lipidy, beta-blokátorov a inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu. Účinnosť prasugrelu bola nezávislá od dávky ASA (75 mg až 325 mg jedenkrát denne). V TRITON štúdií nebolo povolené používanie perorálnych antikoagulancií, iných protidoštičkových liekov a chronických NSAID. V populácii so všetkými ACS bol prasugrel spájaný so zníženým výskytom KV úmrtia, nefatálneho IM alebo nefatálnej mozgovej príhody v porovnaní s klopidogrelom, bez ohľadu na východiskové charakteristiky, ako je vek, pohlavie, telesná hmotnosť, geografická oblasť, používanie inhibítorov GP IIb/IIIa a typu stentu. Prínos primárne spočíval vo významnom znížení nefatálneho IM (pozri tabuľku 3). Osoby s diabetom mali významné zníženia primárnych a všetkých sekundárnych kombinovaných ukazovateľov.

Pozorovaný prínos prasugrelu u pacientov vo veku ≥ 75 rokov bol menší ako prínos pozorovaný u pacientov vo veku < 75 rokov. U pacientov vo veku ≥ 75 rokov bolo zvýšené riziko krvácania, vrátane fatálneho (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8). Zjavnejšie priaznivé pôsobenie prasugrelu u pacientov vo veku ≥ 75 rokov bolo pozorované u skupiny pacientov s diabetom, STEMI, zvýšeným rizikom trombózy stentu alebo opakujúcimi sa príhodami.

U pacientov s anamnézou TIA alebo s anamnézou ischemickej mozgovej príhody viac ako 3 mesiace pred liečbou prasugrelom nedošlo k zníženiu primárneho kombinovaného ukazovateľa.

Tabuľka 3: Pacienti s cieľovými udalosťami v primárnej analýze TRITON

Cieľové udalosti	prasugrel + ASA	klopidogrel + ASA	Pomer rizika (HR) (95 % CI)	p-hodnota
Všetky ACS	(N = 6 813) %	(N = 6 795) %		
Primárne kombinované cieľové udalosti Kardiovaskulárne (KV) úmrtie, nefatálny IM alebo nefatálna mozgová príhoda	9,4	11,5	0,812 (0,732; 0,902)	< 0,001
Primárne individuálne cieľové udalosti				
KV úmrtie	2,0	2,2	0,886 (0,701; 1,118)	0,307
Nefatálny IM	7,0	9,1	0,757 (0,672; 0,853)	< 0,001
Nefatálna mozgová príhoda	0,9	0,9	1,016 (0,712; 1,451)	0,930
Primárne kombinované cieľové udalosti UA/NSTEMI	(N = 5 044) %	(N = 5 030) %		
KV úmrtie, nefatálny IM alebo nefatálna mozgová príhoda	9,3	11,2	0,820 (0,726; 0,927)	0,002
KV úmrtie	1,8	1,8	0,979 (0,732; 1,309)	0,885
Nefatálny IM	7,1	9,2	0,761 (0,663; 0,873)	< 0,001
Nefatálna mozgová príhoda	0,8	0,8	0,979 (0,633; 1,513)	0,922
Primárne kombinované cieľové udalosti STEMI	(N = 1 769) %	(N = 1 765) %		
KV úmrtie, nefatálny IM alebo nefatálna mozgová príhoda	9,8	12,2	0,793 (0,649; 0,968)	0,019
KV úmrtie	2,4	3,3	0,738 (0,497; 1,094)	0,129
Nefatálny IM	6,7	8,8	0,746 (0,588; 0,948)	0,016
Nefatálna mozgová príhoda	1,2	1,1	1,097 (0,590; 2,040)	0,770

V populácii so všetkými ACS analýza každého sekundárneho cieľového ukazovateľa preukázala významný prínos ($p < 0,001$) pre prasugrel oproti klopidogrelu. Tieto ukazovatele zahŕňali jednoznačnú alebo pravdepodobnú trombózu stentu na konci štúdie (0,9 % oproti 1,8 %; HR 0,498; CI 0,364, 0,683); KV úmrtie, nefatálny IM alebo bezodkladnú revaskularizáciu cieľovej cievy v priebehu 30 dní (5,9 % oproti 7,4 %; HR 0,784; CI 0,688; 0,894); úmrtie z akejkoľvek príčiny, nefatálny IM

alebo nefatálnu mozgovú príhodu do konca štúdie (10,2 % oproti 12,1 %; HR 0,831; CI 0,751; 0,919); KV úmrtie, nefatálny IM, nefatálnu mozgovú príhodu alebo opakovanú hospitalizáciu z dôvodu srdcovej ischemickej udalosti do konca štúdie (11,7 % oproti 13,8 %; HR 0,838; CI 0,762; 0,921). Analýza všetkých príčin úmrtí neukázala významné rozdiely medzi prasugrelom a klopidogrelom v populácii so všetkými ACS (2,76 % oproti 2,9 %), v populácii UA/NSTEMI (2,58 % oproti 2,41 %) ani v populácii STEMI (3,28 % oproti 4,31 %).

Prasugrel sa spájal s 50 % znížením trombózy stentu v priebehu 15-mesačného sledovaného obdobia. Zníženie trombózy stentu pri prasugrele sa pozorovalo na začiatku i po 30 dňoch pri obidvoch typoch stentov, pri neobaľovaných kovových stentoch aj pri stentoch uvoľňujúcich liečivo.

V analýze pacientov, ktorí prežili ischemickú príhodu, sa prasugrel spájal so znížením výskytu následných primárnych cieľových príhod (7,8 % pre prasugrel oproti 11,9 % pre klopidogrel). Hoci sa pri prasugrele výskyt krvácania zvýšil, analýza kombinovaného cieľového ukazovateľa úmrtia z akejkoľvek príčiny, nefatálneho infarktu myokardu, nefatálnej mozgovej príhody a rozsiahleho krvácania podľa TIMI, ktoré nesúvisí s CABG, uprednostňovala prasugrel v porovnaní s klopidogrelom (HR 0,87; 95 % CI, 0,79 až 0,95; $p = 0,004$). V TRITON štúdiu na každých 1 000 pacientov liečených prasugrelom bolo o 22 menej pacientov s infarktom myokardu a o 5 viac s rozsiahlym krvácaním podľa TIMI, ktoré nesúviselo s CABG, v porovnaní s pacientmi liečenými klopidogrelom.

Výsledky farmakodynamicko-farmakogenomickej štúdie so 720 ázijskými pacientmi s ACS PCI preukázali, že vyššie hladiny doštičkovej inhibície sa dosiahli s prasugrelom v porovnaní s klopidogrelom a že 60 mg nasycovacia dávka a následná 10 mg udržiavacia dávka je vhodnou dávkovacou schémou u Ázijčanov, ktorých telesná hmotnosť je aspoň 60 kg a sú mladší ako 75 rokov (pozri časť 4.2).

V 30-mesačnej štúdiu (TRILOGY-ACS) s 9326 pacientmi s UA/NSTEMI ACS liečenými konzervatívne bez revaskularizácie (neschválená indikácia), prasugrel v porovnaní s klopidogrelom významne neznižoval frekvenciu kombinovaného cieľového ukazovateľa kardiovaskulárneho úmrtia, infarktu myokardu alebo mozgovej mŕtvice. Výskyt rozsiahleho krvácania TIMI (vrátane život ohrozujúceho, fatálneho a intrakraniálneho) bol podobný u pacientov liečených prasugrelom aj klopidogrelom. Pacienti vo veku ≥ 75 rokov alebo pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 60 kg ($N = 3022$) boli randomizovaní na liečbu 5 mg prasugrelu. Rovnako ako u pacientov vo veku < 75 rokov alebo pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 60 kg liečených 10 mg prasugrelu nebol rozdiel v kardiovaskulárnych parametroch medzi 5 mg prasugrelu a 75 mg klopidogrelu. Výskyt rozsiahleho krvácania bol podobný u pacientov liečených 5 mg prasugrelu a pacientov liečených 75 mg klopidogrelu. 5 mg prasugrelu vykazovalo vyšší protidoštičkový účinok oproti 75 mg klopidogrelu. U pacientov vo veku ≥ 75 rokov a pacientov s telesnou hmotnosťou < 60 kg sa má prasugrel používať so zvýšenou opatrnosťou (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

V 30-dennej štúdiu (ACCOAST) so 4033 NSTEMI pacientmi so zvýšeným troponínom, ktorí mali naplánovanú koronárnu angiografiu a následne PCI od 2 do 48 hodín po randomizácii, pacienti, ktorí dostali 30 mg nasycovaciu dávku prasugrelu v priemere 4 hodiny pred koronárnou angiografiou a následne 30 mg nasycovaciu dávku počas PCI ($n = 2037$) mali zvýšené riziko periprocedurálneho krvácania nesúvisiaceho s CABG v porovnaní s pacientmi, ktorí dostali 60 mg nasycovaciu dávku počas PCI ($n = 1996$). Konkrétne prasugrel významne neznižoval frekvenciu kombinovaného koncového ukazovateľa kardiovaskulárneho (CV) úmrtia, infarktu myokardu (MI), mozgovej mŕtvice, urgentnej revaskularizácie (UR) alebo užívania inhibítorov glykoproteínu (GP) IIb/IIIa ako záchrannej liečby do 7 dní od randomizácie u subjektov užívajúcich prasugrel pred koronárnou angiografiou v porovnaní s pacientmi užívajúcimi celú nasycovaciu dávku počas PCI, miera výskytu kľúčového parametra bezpečnosti pre všetky druhy významného krvácania pri TIMI (prípady CABG a non-CABG) počas 7 dní od randomizácie u všetkých liečených pacientov bola podstatne vyššia u tých pacientov, ktorým bol prasugrel podávaný pred koronárnou angiografiou, v porovnaní s pacientmi, ktorí dostali úplnú nasycovaciu dávku prasugrelu počas PCI. Preto u pacientov s UA/NSTEMI, ktorí podstúpia koronárnu angiografiu v priebehu 48 hodín od prijatia, sa má nasycovacia dávka podať počas PCI. (Pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8)

Pediatrická populácia

V štúdií TADO sa skúšalo používanie prasugrelu (n = 171) oproti placebo (n = 170) u skupiny pacientov vo veku od 2 do menej ako 18 rokov s kosáčikovitou anémiou na znižovanie vazookluzívnej krízy v štúdií fázy III. Štúdia nesplnila ani jeden z primárnych či sekundárnych koncových bodov. V tejto skupine pacientov sa celkovo nezískali žiadne nové bezpečnostné závery v liečbe prasugrelom ako monoterapiou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Prasugrel je proliečivo a rýchlo sa metabolizuje *in vivo* na aktívny metabolit a inaktívne metabolity. Expozícia (AUC) aktívneho metabolitu vykazuje strednú až nízku interindividuálnu (27 %) a intraindividuálnu (19 %) variabilitu. Farmakokinetika prasugrelu je podobná u zdravých jedincov, u pacientov so stabilnou aterosklerózou a u pacientov podstupujúcich perkutánnu koronárnu intervenciu.

Absorpcia

Absorpcia a metabolizmus prasugrelu sú rýchle, pričom maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) aktívneho metabolitu sa dosahuje približne o 30 minút. Expozícia (AUC) aktívneho metabolitu sa zvyšuje úmerne s dávkou v terapeutickom rozmedzí. V štúdií so zdravými dobrovoľníkmi jedlo s vysokým obsahom tuku a kalórií neovplyvňovalo AUC aktívneho metabolitu, ale C_{max} bolo znížené o 49 % a čas do dosiahnutia C_{max} (T_{max}) bol predĺžený z 0,5 na 1,5 hodiny. V štúdií TRITON sa prasugrel podával bez ohľadu na jedlo. Preto sa prasugrel môže podávať bez ohľadu na jedlo; podávanie nasycovacej dávky prasugrelu nalačno však môže vyvolať oveľa rýchlejší nástup účinku (pozri časť 4.2).

Distribúcia

Väzba aktívneho metabolitu na sérový albumín (4 % tlmivý roztok) u ľudí bola 98 %.

Biotransformácia

Prasugrel sa nezistil v plazme po perorálnom podaní. Rýchlo sa hydrolyzuje v čreve na tiolaktón, ktorý je následne konvertovaný na aktívny metabolit jednoduchým krokom metabolizmu cytochrómu P450, predovšetkým CYP3A4 a CYP2B6 a v menšej miere CYP2C9 a CYP2C19. Aktívny metabolit sa ďalej metabolizuje na dve inaktívne látky S-metyláciou alebo konjugáciou s cysteínom.

U zdravých jedincov, u pacientov so stabilnou aterosklerózou a u pacientov s ACS užívajúcich prasugrel sa nezistil žiadny významný vplyv genetickej zmeny CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9 alebo CYP2C19 na farmakokinetiku prasugrelu ani na jeho inhibíciu agregácie krvných doštičiek.

Eliminácia

Približne 68 % dávky prasugrelu sa vylučuje močom a 27 % stolicou vo forme neaktívnych metabolitov. Aktívny metabolit má polčas eliminácie asi 7,4 hodín (rozmedzie 2 až 15 hodín).

Farmakokinetika u vybraných populácií

Starší pacienti

V štúdií so zdravými jedincami vo vekovom rozmedzí 20 až 80 rokov nemal vek žiadny významný vplyv na farmakokinetiku prasugrelu ani na jeho inhibíciu agregácie doštičiek. V rozsiahlej klinickej štúdií fázy 3 bola priemerná odhadovaná expoziícia (AUC) aktívneho metabolitu o 19 % vyššia u veľmi starých pacientov (vo veku ≥ 75 rokov) v porovnaní s jedincami vo veku < 75 rokov. Prasugrel sa má používať s opatrnosťou u pacientov vo veku ≥ 75 rokov vzhľadom na možné riziko krvácania u tejto populácie pacientov (pozri časti 4.2 a 4.4). V štúdií s jedincami so stabilizovanou aterosklerózou bola stredná hodnota AUC aktívneho metabolitu u pacientov vo veku ≥ 75 rokov užívajúcich 5 mg prasugrelu približne polovičná oproti pacientom vo veku < 65 rokov užívajúcich 10 mg prasugrelu a protidoštičkový účinok 5 mg sa znížil, avšak neinferiórny v porovnaní s 10 mg dávkou.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda A a B) nie je potrebná žiadna úprava dávky. Farmakokinetika prasugrelu a jeho inhibícia agregácie doštičiek bola podobná u jedincov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie pečene ako u zdravých jedincov. Farmakokinetika a farmakodynamika prasugrelu sa neskúmala u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene. Prasugrel sa nesmie používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek, vrátane pacientov s terminálnym štádiom ochorenia obličiek (ESRD), nie je potrebná žiadna úprava dávky. Farmakokinetika prasugrelu a jeho inhibícia agregácie doštičiek je podobná u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie obličiek (GFR $30 < 50$ ml/min/1,73 m²) ako u zdravých jedincov. Inhibícia agregácie krvných doštičiek sprostredkovaná prasugrelom bola podobná u zdravých jedincov aj u pacientov s ESRD, ktorí vyžadovali hemodialýzu, hoci C_{max} aktívneho metabolitu sa znížilo o 51 % a AUC o 42 % u pacientov s ESRD.

Telesná hmotnosť

Priemerná expozícia (AUC) aktívneho metabolitu prasugrelu je približne o 30 až 40 % vyššia u zdravých jedincov a u pacientov s telesnou hmotnosťou < 60 kg v porovnaní s pacientmi s telesnou hmotnosťou ≥ 60 kg. Prasugrel sa má používať s opatnosťou u pacientov s telesnou hmotnosťou < 60 kg vzhľadom na možné riziko krvácania u tejto populácie pacientov (pozri časť 4.4). V štúdiu s jedincami so stabilizovanou aterosklerózou bola stredná hodnota AUC aktívneho metabolitu u pacientov s telesnou hmotnosťou < 60 kg užívajúcich 5 mg prasugrelu o 38 % nižšia ako u pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 60 kg užívajúcich 10 mg prasugrelu a protidoštičkový účinok bol podobný u 5 mg aj 10 mg dávky.

Etnická príslušnosť

V klinických farmakologických štúdiách po úprave podľa telesnej hmotnosti bolo AUC aktívneho metabolitu približne o 19 % vyššie u Číňanov, Japoncov a Kórejčanov v porovnaní s AUC u belochov, týka sa to predovšetkým vyššej expozície u Ázijčanov < 60 kg. Neexistuje žiadny rozdiel v expozícii medzi Číňanmi, Japoncami a Kórejčanmi. Expozícia jedincov afrického alebo hispánskeho pôvodu je porovnateľná s expozíciou u belochov. Na základe samotnej etnickej príslušnosti sa neodporúča žiadna úprava dávky.

Pohlavie

U zdravých jedincov a u pacientov je farmakokinetika prasugrelu podobná u mužov i žien.

Pediatrická populácia:

Farmakokinetika a farmakodynamika prasugrelu sa nehodnotila u pediatrickej populácie (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Toxikologické štúdie embryofetálneho vývoja u potkanov a králikov nepreukázali žiadny dôkaz o malformáciách spôsobených prasugrelom. Pri veľmi vysokej dávke (> 240 -násobok odporúčanej dennej udržiavacej dávky u ľudí na mg/m²), ktorá vyvoláva účinky na telesnú hmotnosť v tehotenstve a/alebo konzumáciu jedla, sa pozorovalo malé zníženie telesnej hmotnosti potomstva (v porovnaní s kontrolami). V prenatalných a postnatalných štúdiách u potkanov nemala liečba v tehotenstve žiadny vplyv na správanie a reprodukčný vývoj potomstva pri dávkach až do expozície, ktorá je 240-násobkom odporúčanej dennej udržiavacej dávky u ľudí (v mg/m²).

V dvojročnej štúdií s potkanmi sa nepozorovali žiadne tumory súvisiace s týmto liečivom pri expozíciách prasugrelu vyšších ako je 75-násobok odporúčaných terapeutických expozícií u ľudí (na základe plazmatických expozícií aktívnych a hlavných cirkulujúcich metabolitov u ľudí). Výskyt tumorov bol zvýšený (hepatocelulárne adenómy) u myši vystavených vysokým dávkam (> 75-násobku expozície u ľudí) po dobu 2 rokov, avšak považovalo sa to za sekundárny účinok indukcie enzýmov navodený prasugrelom. V literatúre je dobre zdokumentovaná súvislosť tumorov pečene a indukcie enzýmov navodenej liečivom, ktorá je špecifická pre hlodavce. Zvýšenie výskytu tumorov pečene pri podávaní prasugrelu u myši sa nepovažuje za významnú hrozbu pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

mikrokryštalická celulóza,
manitol,
krospovidón,
koloidný bezvodý oxid kremičitý,
stearan horečnatý.

Filmový obal

polyvinylalkohol,
mastenec,
oxid titaničitý (E171),
glycerolmonokaprylokaprát,
laurylsíran sodný,
žltý oxid železitý (E172),
hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110), [iba *Prasugrel Mylan 10 mg*]
červený oxid železitý (E172), [iba *Prasugrel 10 mg*]

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Prasugrel Mylan 5 mg:

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Prasugrel Mylan 10 mg:

HDPE fľaša: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Blistrové balenie:

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prasugrel Mylan 5 mg:

Biela nepriehľadná HDPE fľaša s bielym nepriehľadným polypropylénovým uzáverom s hliníkovou indukčnou tesniacou vložkou. Jedna fľaša obsahuje vysúšadlo s označením DO NOT EAT (NEJESŤ) a 28 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Jedna škatuľa obsahuje 1 fľašu.

OPA/Hliník/PE/Vysúšadlo/PE - hliníkové blistre obsahujúce 28, 30, 84 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Prasugrel Mylan 10 mg:

Biela nepriehľadná HDPE fľaša s bielym nepriehľadným polypropylénovým uzáverom s hliníkovou indukčnou tesniacou vložkou. Jedna fľaša obsahuje vysúšadlo s označením DO NOT EAT (NEJESŤ) a 28 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Jedna škatuľa obsahuje 1 fľašu.

OPA/Hliník/PE/Vysúšadlo/PE - hliníkové blistre obsahujúce 28, 30, 84 alebo 98 filmom obalených tabliet.

OPA/Hliník/PE/Vysúšadlo/PE - hliníkové blistre s perforáciou umožňujúcou oddelenie jednotlivých dávok obsahujúce 30 x 1 alebo 90 x 1 filmom obalená tableta.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Prasugrel Mylan 5 mg:

EU/1/18/1273/001

EU/1/18/1273/003

EU/1/18/1273/005

EU/1/18/1273/006

EU/1/18/1273/007

EU/1/18/1273/008

Prasugrel Mylan 10 mg:

EU/1/18/1273/002

EU/1/18/1273/004

EU/1/18/1273/009

EU/1/18/1273/010

EU/1/18/1273/011

EU/1/18/1273/012

EU/1/18/1273/013

EU/1/18/1273/014

EU/1/18/1273/015

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. mája 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOENENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Írsko

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1
2900 Komárom
Maďarsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).
- **Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika**

Držiteľ registračného rozhodnutia poskytne edukačný materiál všetkým lekárom, ktorí sa môžu podieľať na liečbe pacientov prasugrelom. Formát a rozsah rozšírenia tohto materiálu by mal byť prediskutovaný zodpovedajúcimi odbornými spoločnosťami. Výsledky diskusie a v prípade potreby aj obsah materiálu by mal byť odsúhlasený zodpovedajúcou národnou autoritou a mal by byť v každom členskom štáte dostupný pred začatím uvádzania lieku na trh.

Edukačný materiál by mal obsahovať:

- kópiu SPC
- zdôraznenie, že:
 - závažné prejavy krvácania sú častejšie u pacientov vo vekovej skupine ≥ 75 rokov (u tejto skupiny sa objavili aj fatálne prejavy) a s telesnou hmotnosťou < 60 kg
 - liečba prasugrelom sa vo všeobecnosti neodporúča pre pacientov vo veku ≥ 75 rokov
 - ak po starostlivom individuálnom posúdení pomeru prínosu a rizika ošetrojúci lekár považuje liečbu vo vekovej skupine ≥ 75 rokov za nevyhnutnú, má im byť po jednorazovej nasycovacej dávke 60 mg predpísaná udržiavacia dávka 5 mg.
 - u pacientov s telesnou hmotnosťou < 60 kg má byť udržiavacia dávka znížená na 5 mg

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE ŠKATULE A FEAŠE S 5 MG FILMOM OBALENÝMI TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Prasugrel Mylan 5 mg filmom obalené tablety
prasugrel

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna tableta obsahuje prasugréliumbesilát ekvivalentný 5 mg prasugrelu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

28 filmom obalených tabliet

30 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Iba na škatuli:

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

Iba na fľaše:

Mylan Pharmaceuticals Limited

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1273/001

EU/1/18/1273/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

prasugrel Mylan 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Iba na škatuli:

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Iba na škatuli:

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE ŠKATULE NA BLISTRE S 5 MG FILMOM OBALENÝMI TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Prasugrel Mylan 5 mg filmom obalené tablety
prasugrel

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna tableta obsahuje prasugréliumbesilát ekvivalentný 5 mg prasugrelu.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
84 filmom obalených tabliet
98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1273/005
EU/1/18/1273/006
EU/1/18/1273/007
EU/1/18/1273/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

prasugrel Mylan 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Iba na škatuli:

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Iba na škatuli:

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

ŠKATUEA NA BLISTRE S 5 MG FILMOM OBALENÝMI TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Prasugrel Mylan 5 mg filmom obalené tablety
prasugrel

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE ŠKATULE A FEAŠE S 10 MG FILMOM OBALENÝMI TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Prasugrel Mylan 10 mg filmom obalené tablety
prasugrel

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna tableta obsahuje prasugrelíumbesilát ekvivalentný 10 mg prasugrelu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110). Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1273/002
EU/1/18/1273/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME**

prasugrel Mylan 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Iba na škatuli:
Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Iba na škatuli:

PC:

SN:

NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE ŠKATULE NA BLISTRE S 10 MG FILMOM OBALENÝMI TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Prasugrel Mylan 10 mg filmom obalené tablety
prasugrel

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna tableta obsahuje prasugréliumbesilát ekvivalentný 10 mg prasugrelu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110). Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Filmom obalená tableta

28 filmom obalených tabliet
30 filmom obalených tabliet
30 x 1 filmom obalená tableta
84 filmom obalených tabliet
90 filmom obalených tabliet
90 x 1 filmom obalená tableta
98 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKnutÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI***Iba na škatuli:*

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

Iba na fľaše:

Mylan Pharmaceuticals Limited

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/18/1273/009
EU/1/18/1273/010
EU/1/18/1273/011
EU/1/18/1273/012
EU/1/18/1273/013
EU/1/18/1273/014
EU/1/18/1273/015

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

prasugrel Mylan 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Iba na škatuli:

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

Iba na škatuli:

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

ŠKATUEA NA BLISTRE S 10 MG FILMOM OBALENÝMI TABLETAMI

1. NÁZOV LIEKU

Prasugrel Mylan 10 mg filmom obalené tablety
prasugrel

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Prasugrel Mylan 5 mg filmom obalené tablety Prasugrel Mylan 10 mg filmom obalené tablety prasugrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prasugrel Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prasugrel Mylan
3. Ako užívať Prasugrel Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prasugrel Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prasugrel Mylan a na čo sa používa

Prasugrel Mylan, ktorý obsahuje liečivo prasugrel, patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú protidoštičkové látky. Krvné doštičky sú veľmi malé bunkové častice, ktoré cirkulujú v krvi. Pri poškodení krvnej cievy, napr. pri porezaní, sa krvné doštičky zoskupujú dokopy a tak pomáhajú vytvoriť krvnú zrazeninu (trombus). Preto sú krvné doštičky nevyhnutné na zastavenie krvácania. Ak sa zrazeniny vytvoria v skôrnatenej krvnej cieve, ako je tepna, môžu byť veľmi nebezpečné, pretože môžu prerušiť zásobovanie krvou, čo spôsobuje srdcový záchvat (infarkt myokardu), mozgovú príhodu alebo úmrtie. Krvné zrazeniny v tepnách, ktoré privádzajú krv do srdca, môžu tiež znížiť krvné zásobovanie, čo spôsobuje nestabilnú angínu (závažná bolesť na hrudi).

Prasugrel Mylan zabraňuje zoskupovaniu krvných doštičiek a znižuje tak možnosť tvorby krvnej zrazeniny.

Lekár vám predpísal Prasugrel Mylan, pretože ste niekedy prekonali srdcový záchvat alebo máte nestabilnú angínu a liečili ste sa metódou, ktorou sa otvárajú zablokované tepny v srdci. Možno ste tiež mali jeden alebo viac zavedených stentov, aby vám zablokovanú alebo zúženú tepnu, ktorá zásobuje srdce krvou, udržali otvorenú. Prasugrel Mylan znižuje pravdepodobnosť, že sa u vás objaví ďalší srdcový záchvat alebo mozgová príhoda alebo úmrtie na jednu z týchto aterosklerotických príhod. Váš lekár vám tiež predpíše kyselinu acetylsalicylovú (napr. aspirín), ďalší protidoštičkový liek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prasugrel Mylan

Neužívajte Prasugrel Mylan,

- ak ste alergickí (precitlivení) na prasugrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergickú reakciu môžete rozpoznať podľa vyrážky, svrbenia, opuchnutej tváre, opuchnutých pier alebo skráteného dychu. Ak sa u vás vyskytne, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.
- ak trpíte ochorením, ktoré vyvoláva krvácanie, ako je krvácanie zo žalúdka alebo čriev.

- ak ste niekedy prekonali mozgovú príhodu alebo prechodný ischemický záchvat (TIA, dočasné nedokrvenie mozgu).
- ak máte závažné ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

• Skôr ako užijete Prasugrel Mylan:

Predtým ako začnete užívať Prasugrel Mylan, obráťte sa na svojho lekára.

Pred užívaním Prasugrelu Mylan oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás týka ktorákoľvek z nižšie uvedených okolností:

- Ak máte zvýšené riziko krvácania, ako je:
 - vek 75 rokov alebo viac. Váš lekár vám predpíše dennú dávku 5 mg, pretože u pacientov starších ako 75 rokov je vyššie riziko krvácania.
 - nedávne závažné zranenie
 - nedávny chirurgický zákrok (vrátane niektorých zubných výkonov)
 - nedávne alebo opakujúce sa krvácanie zo žalúdka alebo čriev (napr. vred žalúdka, črevné polypy), telesná hmotnosť menej ako 60 kg. Váš lekár vám predpíše dennú dávku 5 mg Prasugrelu Mylan, ak vážite menej ako 60 kg.
 - renálne (obličkové) ochorenie alebo stredne závažné problémy s pečeňou.
 - užívanie určitých typov liekov (pozri „Užívanie iných liekov“ nižšie).
 - plánovaný chirurgický zákrok (vrátane niektorých zubných výkonov) v priebehu nasledujúcich siedmich dní. Váš lekár možno bude chcieť dočasne ukončiť podávanie Prasugrelu Mylan z dôvodu zvýšeného rizika krvácania.
- Ak ste mali alergické reakcie (hypersenzitivitu) na klopidogrel, alebo akúkoľvek inú protidoštičkovú látku, oznámte to svojmu lekárovi ešte pred začatím liečby Prasugrelom Mylan. Ak sa u vás po začatí užívania Prasugrelu Mylan objaví alergická reakcia, ktorá sa môže prejaviť ako vyrážka, svrbenie, opuch tváre, opuch pier alebo problémy s dýchaním, oznámte to **ihneď** svojmu lekárovi.

• Počas užívania Prasugrelu Mylan:

Informujte ihneď svojho lekára, ak sa u vás rozvinie stav nazývaný trombotická trombocytopenická purpura (TTP), ktorý zahŕňa horúčku a tvorbu modrín, ktoré sa môžu objaviť ako červené okrúhle bodkovité podkožné podliatiny, môžu a nemusia byť sprevádzané nevysvetliteľnou únavou, zmätenosťou, zožltnutím pokožky alebo očí (žltacka) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Deti a dospievajúci

Prasugrel Mylan sa nemá používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Prasugrel Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, výživové doplnky a rastlinné prípravky, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Je obzvlášť dôležité oznámiť svoju lekárovi, ak ste liečení:

- klopidogrelom (protidoštičková látka),
- warfarínom (antikoagulans - liek zabraňujúci tvorbe krvných zrazenín),
- „nesteroidnými protizápalovými liekmi“ na bolesť a horúčku (ako je ibuprofén, naproxén, etorikoxib).

Ak sa tieto lieky podávajú súčasne s Prasugrelom Mylan, môžu zvyšovať riziko krvácania.

Ak užívate morfium alebo iné opioidy (používané na liečbu závažnej bolesti), povedzte to svojmu lekárovi.

Počas užívania Prasugrelu Mylan užívajte iné lieky iba so súhlasom lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Oznámte svojmu lekárovi, ak otehotníete alebo plánujete otehotnieť počas užívania Prasugrelu Mylan. Prasugrel Mylan môžete užívať iba po prediskutovaní možných prínosov a možných rizík pre vaše nenarodené dieťa so svojim lekárom.

Ak dojčíte, skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Prasugrel Mylan ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Prasugrel Mylan 5 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Prasugrel Mylan 10 mg obsahuje hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110) a sodík

Hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110) je farbivo, ktoré môže spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Prasugrel Mylan

Vždy užívajte Prasugrel Mylan presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka prasugrelu je 10 mg denne. Liečbu začnete jednorazovou dávkou 60 mg. Ak vážite menej ako 60 kg alebo máte viac ako 75 rokov, dávka je 5 mg Prasugrelu Mylan denne. Váš lekár vám tiež predpíše kyselinu acetylsalicylovú a povie vám presnú dávku, ktorú máte užívať (zvyčajne v rozmedzí 75 mg a 325 mg denne).

Prasugrel Mylan môžete užívať s jedlom alebo bez neho. Užívajte dávku každý deň približne v rovnakom čase. Tabletú nedrvtite ani nelámate.

Je dôležité oznámiť svojmu lekárovi, zubnému lekárovi a lekárnikovi, že užívate Prasugrel Mylan.

Ak užijete viac Prasugrelu Mylan, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo pohotovosť, pretože vám hrozí masívne krvácanie. Mali by ste lekárovi ukázať škatuľku Prasugrelu Mylan.

Ak zabudnete užiť Prasugrel Mylan

Ak zabudnete užiť svoju plánovanú dennú dávku, užite Prasugrel Mylan hneď, ako si spomeniete. Ak si na svoju dávku nespomeniete celý deň, pokračujte v užívaní Prasugrelu Mylan vo zvyčajnej dávke v nasledujúci deň. Neužívajte dve dávky v jeden deň.

Ak prestanete užívať Prasugrel Mylan

Neprestaňte užívať Prasugrel Mylan bez porady so svojim lekárom; ak prestanete užívať Prasugrel Mylan príliš skoro, môže sa u vás zvýšiť riziko srdcového záchvatu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich účinkov:

- náhle strpnutie alebo ochabnutosť ruky, nohy alebo tváre, najmä ak sa objaví iba na jednej strane tela,
- náhla zmätenosť, problémy s rečou alebo s pochopením iných osôb,
- náhle problémy s chôdzou alebo strata rovnováhy alebo koordinácie,
- náhly závrat alebo náhla závažná bolesť hlavy bez známej príčiny.

Všetky vyššie uvedené body môžu byť znakmi mozgovej príhody. Mozgová príhoda je menej častý vedľajší účinok lieku Prasugrel Mylan u pacientov, ktorí nikdy v minulosti neprekonali mozgovú príhodu alebo prechodný ischemický záchvat (TIA).

Taktiež okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niečo z nasledujúceho:

- horúčku a tvorbu modrín, ktoré sa môžu objaviť ako červené okrúhle bodkovité podkožné podliatiny, môžu a nemusia byť sprevádzané nevysvetliteľnou extrémnou únavou, zmätenosťou, zožltnutím pokožky alebo očí (žltáčka). (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prasugrel Mylan“)
- vyrážku, svrbenie, alebo opuch tváre, opuch pier/jazyka alebo problémy s dýchaním. Tieto príznaky môžu byť známku závažnej alergickej reakcie (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prasugrel Mylan“).

Bezodkladne oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich účinkov:

- Krv v moči
- Krvácanie z konečníka, krv v stolici alebo čierna stolica
- Nekontrolovateľné krvácanie, napríklad z reznej rany

Všetky vyššie uvedené body môžu byť znakmi krvácania, najčastejšieho vedľajšieho účinku Prasugrelu Mylan. Závažné krvácanie môže byť život ohrozujúce, hoci sa vyskytuje menej často.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Krvácanie do žalúdka alebo čriev
- Krvácanie z miesta vpichu ihly
- Krvácanie z nosa
- Kožná vyrážka
- Malé červené podliatiny na koži (ekchymózy)
- Krv v moči
- Hematóm (krvácanie pod kožou v mieste injekcie alebo do svaly, ktoré spôsobuje opuch)
- Nízka hladina hemoglobínu alebo nízky počet červených krviniek (anémia)
- Podliatiny

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Alergická reakcia (vyrážka, svrbenie, opuch pier/jazyka alebo problémy s dýchaním)
- Spontánne krvácanie z oka, konečníka, ďasien alebo v bruchu v okolí vnútorných orgánov
- Krvácanie po chirurgickom zákroku
- Vykašliavanie krvi
- Krv v stolici

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Nízky počet krvných doštičiek
- Podkožný hematóm (krvácanie pod kožou, ktoré spôsobuje opuch).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa akýkoľvek vedľajší účinok zhorší alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prasugrel Mylan

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Prasugrel Mylan 5 mg: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Prasugrel Mylan 10 mg: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Iba blistrové balenia: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prasugrel Mylan obsahuje

– Liečivo je prasugrel.

Prasugrel Mylan 5 mg: Jedna tableta obsahuje prasugréliumbesilát ekvivalentný 5 mg prasugrelu.

Prasugrel Mylan 10 mg: Jedna tableta obsahuje prasugréliumbesilát ekvivalentný 10 mg prasugrelu.

– Ďalšie zložky sú:

Prasugrel Mylan 5 mg: mikrokryštalická celulóza, manitol, krospondón, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, stearan horečnatý, polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), glycerolmonokaprylokaprát, laurylsíran sodný, žltý oxid železitý (E172).

Prasugrel Mylan 10 mg: mikrokryštalická celulóza, manitol, krospondón, oxid kremičitý, koloidný bezvodý, stearan horečnatý, polyvinylalkohol, mastenec, oxid titaničitý (E171), glycerolmonokaprylokaprát, laurylsíran sodný, žltý oxid železitý (E172), hlinitý lak oranžovej žlte FCF (E110) (pozri časť 2, „Prasugrel Mylan 10 mg obsahuje hlinitý lak oranžovej žlte FCF“), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Prasugrel Mylan a obsah balenia

Prasugrel Mylan 10 mg filmom obalené tablety sú béžové filmom obalené obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s rozmermi približne 11,15 mm × 5,15 mm, s vyrazeným označením PH4 na jednej strane a označením M na druhej strane.

Tento liek je k dispozícii v plastových fľaškách obsahujúcich vysušadlo a 28 alebo 30 filmom obalených tabliet a v blistroch obsahujúcich 28, 30, 84 alebo 98 filmom obalených tabliet a v blistroch s perforáciou umožňujúcou oddelenie jednotlivej dávky obsahujúcich 30 x 1 alebo 90 x 1 filmom obalenú tabletu.

Prasugrel Mylan 5 mg filmom obalené tablety sú žlté filmom obalené obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s rozmermi približne 8,15 mm × 4,15 mm, s vyrazeným označením PH3 na jednej strane a označením M na druhej strane.

Tento liek je k dispozícii v plastových fľaškách obsahujúcich vysúšadlo a 28 alebo 30 filmom obalených tabliet a v blisteroch obsahujúcich 28, 30, 84 alebo 98 filmom obalených tabliet.

Nepožívajte ani neodstraňujte vysúšadlo, ktoré sa nachádza vo fľaši.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
2900 Komárom
Maďarsko

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange State
Dublin 13
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: + 49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: +30 210 993 6410

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viartis Santé
Tél. : +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viartis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcared.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viartis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.