|  |
| --- |
| Prezentul document conține informațiile aprobate referitoare la produs pentru Prasugrel Viatris, cu evidențierea modificărilor aduse de la procedura anterioară care au afectat informațiile referitoare la produs (EMAVR0000256926).  Mai multe informații se pot găsi pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/prasugrel-viatris> |

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

# 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prasugrel Viatris 5 mg comprimate filmate

Prasugrel Viatris 10 mg comprimate filmate

# 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Prasugrel Viatris 5 mg

Fiecare comprimat conţine prasugrel besilat echivalent cu 5 mg de prasugrel.

Prasugrel Viatris 10 mg

Fiecare comprimat conţine prasugrel besilat echivalent cu 10 mg de prasugrel.

Excipient cu efect cunoscut

Fiecare comprimat conţine 0,016 mg de lac de aluminiu FCF galben-portocaliu (E110).

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

# 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Prasugrel Viatris 5 mg

Comprimat filmat în formă de capsulă, biconvex, de culoare galbenă, cu dimensiunile de 8,15 mm × 4,15 mm şi marcat cu „PH3ˮ pe o parte şi cu „M” pe cealaltă parte.

Prasugrel Viatris 10 mg

Comprimat filmat în formă de capsulă, biconvex, de culoare bej, cu dimensiunile de 11,15 mm × 5,15 mm şi marcat cu „PH4ˮ pe o parte şi cu „M” pe cealaltă parte.

# 4. DATE CLINICE

# 4.1 Indicaţii terapeutice

Prasugrel Viatris, în asociere cu acidul acetilsalicilic (AAS), este indicat pentru prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienţii adulţi cu sindrom coronarian acut (adică, angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [UA/NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST [STEMI]) ce suferă o intervenţie coronariană percutanată (PCI) primară sau amânată.

Pentru mai multe informaţii consultaţi pct. 5.1.

# 4.2 Doze şi mod de administrare

Doze

Adulţi

Tratamentul cu Prasugrel Viatris trebuie iniţiat cu o doză unică de încărcare de 60 mg şi apoi continuat cu 10 mg o dată pe zi. În cazul pacienţilor cu UA/NSTEMI, unde angiografia coronariană se efectuează în termen de 48 ore de la internare, doza de încărcare trebuie administrată numai în timpul PCI (vezi pct. 4.4, 4.8 şi 5.1). Pacienţii care iau Prasugrel Viatris trebuie să ia zilnic şi AAS (75 mg până la 325 mg).

La pacienţii cu sindrom coronarian acut (SCA) care suferă o intervenţie PTCA, întreruperea prematură a administrării oricărui medicament antiplachetar, inclusiv Prasugrel Viatris, poate determina un risc crescut de tromboză, infarct miocardic sau deces datorită bolii de fond a pacientului. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat timp de până la 12 luni, cu excepţia cazurilor în care întreruperea administrării Prasugrel Viatris este indicată din punct de vedere clinic (vezi pct. 4.4 şi 5.1).

Pacienţi cu vârsta ≥75 ani

Utilizarea Prasugrel Viatris la pacienţi cu vârsta ≥75 ani nu este, în general, recomandată. Dacă, după o evaluare individuală atentă a raportului risc/beneficiu realizată de către medicul curant (vezi pct. 4.4), este considerat necesar tratamentul pacienţilor din grupa de vârstă ≥75 ani, după administrarea dozei de încărcare de 60 mg trebuie prescrisă o doză mai mică de întreţinere, de 5 mg. Pacienţii cu vârsta ≥75 ani au sensibilitate mai mare de sângerare şi o expunere mai mare la metabolitul activ al prasugrel (vezi pct. 4.4, 4.8, 5.1 şi 5.2).

Pacienţi cu greutatea <60 kg

Prasugrel Viatris trebuie administrat sub forma unei doze unice de încărcare de 60 mg şi apoi continuat cu o doză zilnică unică de 5 mg. Doza de întreţinere de 10 mg nu este recomandată. Acest fapt se datorează unei creşteri a expunerii la metabolitul activ al prasugrel şi creşterii riscului de sângerare la pacienţii cu greutate <60 kg atunci când se administrează o doză zilnică unică de 10 mg faţă de pacienţii cu greutate ≥60 kg (vezi pct. 4.4, 4.8 şi 5.2).

Insuficienţă renală

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii cu insuficienţă renală, inclusiv la cei cu boală renală în stadiu terminal (vezi pct. 5.2). La pacienţii cu insuficienţă renală există experienţă terapeutică limitată (vezi pct. 4.4).

Insuficienţă hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată (clasa A şi B Child Pugh) (vezi pct. 5.2). La pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară sau moderată există experienţă terapeutică limitată (vezi pct. 4.4). Prasugrel Viatris este contraindicat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (Child Pugh clasa C).

Copii şi adolescenţi

Siguranţa şi eficacitatea Prasugrel Viatris la copii cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită. Există date limitate cu privire la copiii cu siclemie (vezi pct. 5.1).

Mod de administrare

Prasugrel Viatris este pentru administrare orală. Poate fi administrat cu sau fără alimente. Administrarea dozei de încărcare de 60 mg în stare de repaus alimentar poate determina cel mai rapid efect (vezi pct. 5.2). Tabletele nu trebuie zdrobite sau rupte.

# 4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

Sângerare patologică activă.

Istoric de accident vascular cerebral sau de atac ischemic tranzitoriu (AIT).

Insuficienţă hepatică severă (clasa C Child Pugh).

# 4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Riscul de sângerare

În studiul clinic de fază 3 (TRITON), criteriile de bază de excludere au inclus risc crescut de sângerare; anemie; trombocitopenie; antecedente de procese patologice intracraniene. Pacienţii cu sindroame coronariene acute supuşi intervenţiei PTCA şi trataţi cu prasugrel şi AAS au avut un risc crescut de sângerări majore şi minore definite conform sistemului de clasificare TIMI. Ca urmare, utilizarea de prasugrel la pacienţi cu risc crescut de sângerare va fi luată în considerare doar atunci când se consideră că beneficiile în sensul prevenirii evenimentelor ischemice depăşesc riscul de sângerări grave. Acest aspect se aplică în special pacienţilor:

* cu vârsta ≥75 ani (vezi mai jos).
* cu tendinţă la sângerare (de exemplu, datorită unui traumatism recent, intervenţie chirurgicală recentă, sângerare gastro-intestinală recentă sau recurentă sau ulcer peptic activ).
* cu greutate corporală <60 kg (vezi pct. 4.2 şi 4.8). La aceşti pacienţi, doza de întreţinere de 10 mg nu este recomandată. Trebuie utilizată o doză de întreţinere de 5 mg.
* cu administrare concomitentă de medicamente care pot creşte riscul de sângerare, incluzând anticoagulante orale, clopidogrel, antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) şi fibrinolitice.

În cazul pacienţilor cu sângerare activă la care este necesară stoparea efectelor farmacologice ale prasugrel, poate fi indicată transfuzia plachetară.

Utilizarea Prasugrel Viatris la pacienţi cu vârsta ≥75 ani nu este, în general, recomandată şi trebuie făcută doar după o evaluare individuală atentă a raportului risc/beneficiu realizată de către medicul curant care va stabili dacă beneficiile în sensul prevenirii evenimentelor ischemice depăşesc riscul de sângerări grave. În studiul clinic de fază 3, aceşti pacienţi au avut un risc mai mare de sângerare, inclusiv sângerări fatale, faţă de pacienţii cu vârsta <75 ani. Dacă este prescris, va trebui utilizată doza de întreţinere de 5 mg; doza de întreţinere de 10 mg nu este recomandată (vezi pct. 4.2 şi 4.8).

Experienţa terapeutică cu prasugrel la pacienţii cu insuficienţă renală (incluzând boala renală în stadiu terminal – BRST) şi cu insuficienţă hepatică moderată este limitată. Aceşti pacienţi pot avea un risc crescut de sângerare. Ca urmare, utilizarea prasugrel la aceşti pacienţi va fi făcută cu prudenţă.

Pacienţilor trebuie să li se comunice că este posibil ca oprirea unei sângerări să dureze mai mult decât de obicei atunci când iau prasugrel (în asociere cu AAS) şi că trebuie să raporteze medicului orice sângerare neobişnuită (ca loc sau durată).

Riscul de sângerare asociat cu doza de încărcare în NSTEMI

Într-un studiu clinic cu pacienţi NSTEMI, (studiul ACCOAST), pacienţii programaţi pentru angiografie coronariană în 2 până la 48 ore după randomizare, o doză de încărcare de prasugrel administrata în medie cu 4 ore înainte de angiografia coronariană a crescut riscul de sângerare periprocedurală majoră sau minoră comparativ cu o doză de încărcare de prasugrel în timpul PCI. Prin urmare, la pacienţi cu UA/NSTEMI, în cazul în care angiografia coronariană este efectuată în termen de 48 de ore de la internare, doza de încărcare trebuie să fie dată la momentul PCI. (vezi pct. 4.2, 4.8, şi 5.1).

Intervenţii chirurgicale

Pacienţii trebuie sfătuiţi ca înaintea oricărei intervenţii chirurgicale programate şi înaintea administrării unui nou medicament să informeze medicii şi stomatologii asupra faptului că iau prasugrel. Dacă pacientul urmează să aibă o intervenţie chirurgicală programată şi efectul antiplachetar este nedorit, tratamentul cu Prasugrel Viatris trebuie întrerupt cu cel puţin 7 zile înaintea intervenţiei chirurgicale. La pacienţii supuşi intervenţiilor chirurgicale de by-pass coronarian cu grefon (CABG) poate apare o creştere a frecvenţei (de 3 ori) şi severităţii sângerărilor pe parcursul primelor 7 zile de la întreruperea administrării prasugrel (vezi pct. 4.8). Beneficiile şi riscurile prasugrel trebuie atent evaluate la pacienţii la care nu a fost definită anatomia coronariană şi la care o intervenţie CABG de urgenţă este posibilă.

Hipersensibilitate care include angioedem

La pacienţi care au primit prasugrel au fost raportate reacţii de hipersensibilitate care includ angioedem, acestea includ pacienţi cu reacţii de hipersensibilitate la clopidogrel în antecedente. Se recomandă monitorizarea simptomelor de hipersensibilitate la pacienţii cu alergie cunoscută la tienopiridine (vezi pct. 4.8).

Purpura trombotică trombocitopenică (PTT)

PTT a fost raportată la utilizarea prasugrel. PTT este o afecţiune gravă şi necesită tratament prompt.

Morfina și alte opiacee

S-a observat o eficacitate scăzută a prasugrelului la pacienții cărora li s-au administrat concomitent prasugrel și morfină (vezi pct. 4.5).

Prasugrel Viatris 5 mg conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ‚nu conține sodiu’.

Prasugrel Viatris 10 mg conține lac de aluminiu FCF galben amurg (E110) și sodiu

Lacul de aluminiu FCF galben amurg este un agent colorant azo, care poate determina reacții alergice.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ‚nu conține sodiu’.

# 4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Warfarină

Administrarea concomitentă de Prasugrel Viatris cu derivaţi cumarinici alţii decât warfarina nu a fost studiată. Datorită posibilităţii unui risc crescut de sângerare, warfarina (sau alţi derivaţi cumarinici) şi prasugrel trebuie asociate cu prudenţă (vezi pct. 4.4).

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Administrarea concomitentă cu AINS administrate cronic nu a fost studiată. Datorită posibilităţii unui risc crescut de sângerare, AINS cu administrare cronică (inclusiv inhibitorii COX­2) şi Prasugrel Viatris trebuie asociate cu prudenţă (vezi pct. 4.4).

Prasugrel Viatris poate fi administrat concomitent cu medicamente metabolizate de enzimele citocromului P450 (inclusiv statine) sau cu medicamente care sunt inductori sau inhibitori ai enzimelor citocromului P450. De asemenea, Prasugrel Viatris poate fi administrat concomitent cu AAS, heparină, digoxină şi medicamente care determină un pH gastric crescut, inclusiv inhibitorii de pompă protonică şi blocantele receptorilor H2. Deşi nu a fost evaluat în studii specifice de interacţiune, prasugrel a fost administrat în studiul clinic de fază 3 în asociere cu heparină cu masă moleculară mică, bivalirudin şi inhibitori ai GP IIb/IIIa (nu există informaţii disponibile referitoare la tipul de inhibitor GP IIb/IIIa utilizat) fără a se evidenţia interacţiuni nedorite semnificative clinic.

Efectele altor medicamente asupra Prasugrel Viatris

Acid acetilsalicilic

Prasugrel Viatris trebuie administrat în asociere cu acidul acetilsalicilic (AAS). Deşi este posibilă o interacţiune farmacodinamică cu AAS care să determine un risc crescut de sângerare, demonstrarea eficacităţii şi siguranţei prasugrel s­a făcut la pacienţi trataţi concomitent cu AAS.

Heparină

Administrarea unei doze unice în bolus de heparină nefracţionată (100 U/kg) nu a alterat semnificativ inhibarea agregării plachetare mediate de prasugrel. Corespunzător, prasugrel nu a alterat semnificativ efectul heparinei asupra parametrilor coagulării. Ca urmare, ambele medicamente pot fi administrate concomitent. Un risc crescut de sângerare este posibil atunci când Prasugrel Viatris este administrat în asociere cu heparină.

Statine

Atorvastatina (80 mg zilnic) nu a alterat farmacocinetica prasugrel şi acţiunea sa de inhibare a agregării plachetare. Ca urmare, nu se anticipează ca statinele, care sunt substraturi ale CYP3A, să aibă un efect asupra farmacocineticii prasugrel sau asupra acţiunii sale de inhibare a agregării plachetare.

Medicamente care cresc pH-ul gastric

Administrarea zilnică în asociere a ranitidinei (un blocant al receptorilor H2) sau a lansoprazolului (un inhibitor de pompă protonică) nu a modificat ASC şi Tmax, al metabolitului activ al prasugrel, dar au scăzut Cmax cu 14%, respectiv 29%. În studiul clinic de fază 3, prasugrel a fost administrat fără a se avea în vedere asocierea cu un inhibitor de pompă protonică sau cu un blocant al receptorilor H H2. Administrarea dozei de încărcare de 60 mg prasugrel fără administrarea concomitentă de inhibitori de pompă protonică poate determina instalarea cea mai rapidă a efectului.

Inhibitori de CYP3A

Ketoconazolul (400 mg zilnic), un inhibitor selectiv şi potent al CYP3A4 şi CYP3A5, nu a influenţat inhibarea agregării plachetare mediată de prasugrel sau ASC şi Tmax, însă a scăzut Cmax cu 34% până la 46%. Ca urmare, nu se anticipează ca inhibitorii CYP3A, cum sunt antifungice azolice, inhibitori ai proteazei HIV, claritromicină, telitromicină, verapamil, diltiazem, indinavir, ciprofloxacină şi sucul de grapefruit, să aibă un efect semnificativ asupra farmacocineticii metabolitului activ.

Inductori de citocrom P450

Rifampicina (600 mg zilnic), un inductor potent al CYP3A şi CYP2B6, şi un inductor al CYP2C9, CYP2C19 şi CYP2C8, nu a modificat semnificativ farmacocinetica prasugrel. Ca urmare, pentru inductorii cunoscuţi ai CYP3A, cum sunt rifampicina, carbamazepina, şi pentru alţi inductori ai citocromului P450 nu se anticipează să aibă un efect semnificativ asupra farmacocineticii metabolitului activ.

*Morfina și alte opiacee:*

În cazul pacienților cu sindrom coronarian acut tratați cu morfină, s-a observat o expunere tardivă și scăzută la inhibitorii P2Y12 administrați oral, incluzând prasugrel și metabolitul său activ. Această interacțiune poate fi legată de motilitatea gastrointestinală redusă și se aplică altor opioide. Relevanța clinică este necunoscută, dar datele indică potențialul de scădere a eficacității prasugrelului la pacienții cărora li s-au administrat concomitent prasugrel și morfină. La pacienții cu sindrom coronarian acut, la care administrarea morfinnei nu poate fi oprită și inhibarea rapidă a P2Y12 este considerată esențială, se poate lua în considerare utilizarea unui inhibitor parenteral de P2Y12.

Efectul Prasugrel Viatris asupra altor medicamente

Digoxină

Prasugrel nu are un efect semnificativ clinic asupra farmacocineticii digoxinei.

Medicamente metabolizate de CYP2C9

Prasugrel nu a inhibat CYP2C9, aşa cum nu a influenţat farmacocinetica S­warfarinei. Datorită posibilităţii de creştere a riscului de sângerare, warfarina şi Prasugrel Viatris trebuie administrate cu prudenţă în asociere (vezi pct. 4.4).

Medicamente metabolizate de CYP2B6

Prasugrel este un inhibitor slab al CYP2B6. La subiecţii sănătoşi, prasugrel a scăzut cu 23% expunerea la hidroxibupropion, un metabolit al bupropionei mediat pe calea CYP2B6. Este de aşteptat ca acest efect să aibă semnificaţie clinică doar atunci când prasugrel este administrat în asociere cu medicamente cu cale unică de metabolizare prin intermediul CYP2B6 şi care au indice terapeutic îngust (de exemplu. ciclofosfamidă, efavirenz).

# 4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Nu s­a efectuat nici un studiu clinic la femeile gravide sau care alăptează.

Sarcina

Studiile la animale nu indică existenţa unor efecte dăunătoare directe asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, naşterii sau a dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Deoarece studiile privind efectele asupra reproducerii la animale nu sunt întotdeauna predictive asupra răspunsului la om, Prasugrel Viatris trebuie utilizat în cursul sarcinii doar dacă beneficiul potenţial pentru mamă justifică riscul potenţial pentru făt.

Alăptarea

Nu se cunoaşte dacă prasugrel se elimină în laptele uman. Studiile la animale au demonstrat excreţia prasugrel în lapte. Nu se recomandă utilizarea prasugrel în timpul alăptării.

Fertilitatea

Prasugrel nu a avut efect asupra fertilităţii şobolanilor masculi şi femele doze orale care determină o expunere de până la 240 ori mai mare decât doza zilnică de întreţinere recomandată la om (calculată în mg/m²).

# 4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Prasugrel nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

# 4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă

Siguranţa la pacienţii cu sindrom coronarian acut supuşi PTCA a fost evaluată într-un studiu clinic controlat cu clopidogrel (TRITON) în care 6741 pacienţi au fost trataţi cu prasugrel (doză de încărcare de 60 mg şi doză zilnică de întreţinere de 10 mg) pentru o perioadă mediană de 14,5 luni (5802 pacienţi au fost trataţi mai mult de 6 luni, 4136 pacienţi au fost trataţi pentru mai mult de 1 an). Rata de întrerupere a medicamentului de studiu datorită evenimentelor adverse a fost de 7,2% pentru prasugrel şi de 6,3% pentru clopidogrel. Dintre acestea, sângerarea a fost reacţia adversă cea mai frecventă pentru ambele medicamente care a determinat întreruperea tratamentului medicamentos (2,5% pentru prasugrel şi 1,4% pentru clopidogrel).

Sângerare

Sângerarea în legătură cu by-pass-ul necoronarian cu grefon (non-CABG)

Frecvenţa pacienţilor ce au avut sângerări în legătură cu non-CABG în studiul TRITON este prezentată în tabelul 1. Incidenţa sângerărilor majore TIMI determinate de non-CABG, inclusiv cele care pun viaţa în pericol şi cele fatale, precum şi incidenţa sângerărilor minore TIMI, a fost semnificativ statistic mai mare în rândul subiecţilor trataţi cu prasugrel faţă cei trataţi cu clopidogrel în populaţia UA/NSTEMI şi toate populaţiile SCA. Nu s­a observat o diferenţă semnificativă în rândul populaţiei STEMI. Cel mai frecvent loc de sângerare spontană a fost la nivelul tractului gastro- intestinal (1,7% cu prasugrel şi 1,3% cu clopidogrel); locul cel mai frecvent de sângerare spontană provocată a fost locul puncţiei arteriale (1,3% cu prasugrel şi 1,2% cu clopidogrel).

Tabelul 1: Incidenţa sângerărilor în legătură cu non-CABG a (% pacienţi)

| Eveniment | Toate SCA | | UA/NSTEMI | | STEMI | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Prasugrelb + AAS (N=6741) | Clopidogrelb + AAS (N=6716) | Prasugrelb + AAS (N=5001) | Clopidogrelb + AAS (N=4980) | Prasugrelb + AAS (N=1740) | Clopidogrelb + AAS (N=1736) |
| Sângerare majoră TIMIc | 2,2 | 1,7 | 2,2 | 1,6 | 2,2 | 2,0 |
| Pune viaţa în pericold | 1,3 | 0,8 | 1,3 | 0,8 | 1,2 | 1,0 |
| Fatal | 0,3 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,4 | 0,1 |
| HIC simptomatice | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,2 | 0,2 |
| Necesită inotrope | 0,3 | 0,1 | 0,3 | 0,1 | 0,3 | 0,2 |
| Necesită intervenţie chirurgicală | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,3 | 0,1 | 0,2 |
| Necesită transfuzie (≥4 unităţi) | 0,7 | 0,5 | 0,6 | 0,3 | 0,8 | 0,8 |
| Sângerare minoră TIMIf | 2,4 | 1,9 | 2,3 | 1,6 | 2,7 | 2,6 |

a Evenimente centrale definite de criteriile grupului de studiu Thrombolysis in Myocardial Infarction (TIMI).

b Celelalte terapii standard au fost folosite după cum s­a considerat necesar.

c Orice hemoragie intracraniană sau orice sângerare evidentă din punct de vedere clinic asociată cu o scădere a hemoglobinei ≥5 g/dl.

d Sângerarea care pune viaţa în pericol este un subset al sângerărilor TIMI majore şi include tipurile prezentate. Pacienţii pot fi număraţi în mai mult de un rând.

e HIC = hemoragie intracraniană.

f Sângerarea manifestă clinic asociată cu o scădere a hemoglobinei ≥3 g/dl, însă <5 g/dl.

Pacienţi cu vârsta ≥75 ani

Frecvenţa sângerărilor majore sau minore TIMI în legătură cu non-CABG:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vârstă | Prasugrel **10 mg** | Clopidogrel 75 mg |
| ≥75 ani (N = 1785)\* | 9,0% (1,0% letale) | 6,9% (0,1% letale) |
| <75 ani (N = 11672)\* | 3,8% (0,2% letale) | 2,9% (0,1% letale) |
| <75 ani (N = 7180)\*\* | 2,0% (0,1% letale)a | 1,3% (0,1% letale) |
|  | Prasugrel **5 mg** | Clopidogrel 75 mg |
| ≥75 ani (N = 2060)\*\* | 2,6% (0,3% letale) | 3,0% (0,5% letale) |

\* Studiu TRITON la pacienţi SCA supuşi PTCA

\*\* Studiu TRILOGY-SCA la pacienţi ce nu sunt supuşi PTCA (vezi pct. 5.1):

a 10 mg prasugrel; 5 mg prasugrel dacă greutatea este <60 kg

Pacienţi cu greutatea <60 kg

Frecvenţa sângerărilor majore sau minore TIMI în legătură cu non-CABG:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Greutate | Prasugrel **10 mg** | Clopidogrel 75 mg |
| <60 kg (N = 664)\* | 10,1% (0% letale) | 6,5% (0,3% letale) |
| ≥60 kg (N = 12672)\* | 4,2% (0,3% letale) | 3,3% (0,1% letale) |
| ≥60 kg (N = 7845)\*\* | 2,2% (0,2% letale)a | 1,6% (0,2% letale) |
|  | Prasugrel **5 mg** | Clopidogrel 75 mg |
| <60 kg (N = 1391)\*\* | 1,4% (0,1% letale) | 2,2% (0,3% letale) |

\* Studiu TRITON la pacienţi SCA supuşi PTCA

\*\* Studiu TRILOGY-SCA la pacienţi ce nu sunt supuşi PTCA (vezi pct. 5.1):

a 10 mg prasugrel; 5 mg prasugrel dacă vârsta este ≥75 ani

Pacienţi cu greutatea ≥60 kg şi vârsta <75 ani

La pacienţii cu greutatea ≥60 kg şi vârsta <75 ani, frecvenţele sângerărilor majore TIMI în legătură cu non-CABG sau ale sângerărilor minore au fost de 3,6% pentru prasugrel şi de 2,8% pentru clopidogrel; frecvenţa sângerărilor fatale a fost de 0,2% pentru prasugrel şi de 0,1% pentru clopidogrel.

Sângerarea în legătură cu CABG

În studiul clinic de fază 3, 437 pacienţi au fost supuşi CABG pe parcursul studiului. În rândul acestor pacienţi, frecvenţa sângerărilor majore sau minore TIMI în legătură cu CABG a fost de 14,1% pentru grupul tratat cu prasugrel şi de 4,5% pentru grupul tratat cu clopidogrel. Riscul mai mare de sângerări în rândul subiecţilor trataţi cu prasugrel a persistat timp de până la 7 zile după ultima doză de medicament de studiu. În cazul pacienţilor cărora li s­a administrat doza de tienopiridină în cursul celor 3 zile dinaintea CABG, frecvenţele sângerărilor majore sau minore TIMI au fost de 26,7% (12 din 45 pacienţi) în grupul prasugrel, faţă de 5,0% (3 din 60 pacienţi) în grupul clopidogrel. În cazul pacienţilor cărora li s­a administrat ultima doză de tienopiridină cu 4 până la 7 zile înainte de CABG, frecvenţele au scăzut la 11,3% (9 din 80 pacienţi) în grupul prasugrel şi 3,4% (3 din 89 pacienţi) în grupul clopidogrel. După mai mult de 7 zile de la întreruperea medicamentului, frecvenţele observate ale sângerărilor în legătură cu CABG au fost similare între grupele de tratament (vezi pct. 4.4).

Riscul de sângerare asociat cu doza de încărcare în NSTEMI

Într-un studiu clinic cu pacienţi NSTEMI, (studiul ACCOAST), pacienţii programaţi pentru angiografie coronariană în 2 până la 48 ore după randomizare, pacienţii cărora li s­a administrat o doză de încărcare de 30 mg cu aproximativ 4 ore înainte de angiografia coronariană urmată de o doză de încărcare de 30 mg în timpul PCI au prezentat un risc crescut de sângerare procedurală non-CABG şi fără un beneficiu adiţional comparativ cu pacienţii cărora li s­a administrat o doză de încărcare de 60 mg în timpul PCI (vezi pct. 4.2 şi 4.4). Ratele de sângerare TIMI în legătură cu non-CABG în 7 zile pentru pacienţi au fost după cum urmează:

| Reacţie adversă | Prasugrel înainte de angiografie coronariană (N=2037) % | Prasugrel la momentul PTCAa (N=1996) % |
| --- | --- | --- |
| Sângerare majoră TIMIb | 1,3 | 0,5 |
| Pune viaţa în pericolc | 0,8 | 0,2 |
| Letal | 0,1 | 0,0 |
| HIC simptomaticd | 0,0 | 0,0 |
| Necesită inotrope | 0,3 | 0,2 |
| Necesită intervenţie chirurgicală | 0,4 | 0,1 |
| Necesită transfuzie (≥4 unităţi) | 0,3 | 0,1 |
| Sângerare minoră TIMIe | 1,7 | 0,6 |

a Celelalte terapii standard au fost folosite după cum s­a considerat necesar. Protocolul studiului specifică că toţi pacienţii trebuie să primească aspirină şi doza de menţinere zilnică de prasugrel

b Orice hemoragie intracraniană sau orice sângerare evidentă din punct de vedere clinic asociată cu o scădere a hemoglobinei ≥5 g/dl.

c Sângerările ameninţătoare de viaţă sunt un subset al sângerărilor majore conform criteriilor TIMI şi includ toate categoriile evidenţiate mai jos. Pacienţii pot fi număraţi în mai mult de un rând.

d HIC = hemoragie intracraniană.

e Sângerare manifestă clinic asociată cu o scădere a hemoglobinei ≥3 g/dl, însă <5 g/dl.

Lista reacţiilor adverse sub formă de tabel

Tabelul 2 sumarizează reacţiile adverse hemoragice şi ne-hemoragice din studiul TRITON, sau care au fost raportate spontan, clasificate în funcţie de frecvenţă şi aparate, sisteme şi organe. Frecvenţele sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 şi <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1 000 şi <1/100); rare (≥1/10 000 şi <1/1 000); foarte rare (<1/10 000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 2: Reacţii adverse hemoragice şi nehemoragice

| Clasificare pe aparate, sisteme şi organe | Frecvente | Mai puţin frecvente | Rare | Cu frecvenţă necunoscută |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tulburări hematologice şi limfatice | Anemie |  | Trombocitopenie | Purpură trombotică trombocitopenică (PTT) – vezi pct. 4.4 |
| Tulburări ale sistemului imunitar |  | Hipersensibilitate care include angioedem |  |  |
| Tulburări oculare |  | Hemoragie oculară |  |  |
| Tulburări vasculare | Hematom |  |  |  |
| Tulburări respiratorii, toracice şi mediastinale | Epistaxis | Hemoptizie |  |  |
| Tulburări gastro-intestinale | Hemoragie gastro-intestinală | Hemoragie retroperitoneală  Hemoragie rectală  Hematochezie  Gingivoragii |  |  |
| Afecţiuni cutanate si ale ţesutului subcutanat | Erupţii cutanate  Echimoze |  |  |  |
| Tulburări renale şi ale căilor urinare | Hematurie |  |  |  |
| Tulburări generale si la nivelul locului de administrare | Hematom la locul puncţiei vasculare  Hemoragie la locul puncţiei |  |  |  |
| Leziuni, intoxicaţii şi complicaţii legate de procedurile utilizate | Contuzie | Hemoragie postprocedurală | Hematom subcutanat |  |

La pacienţii cu sau fără istoric de AIT sau accident vascular cerebral, incidenţa accidentelor vasculare cerebrale în cadrul studiului clinic de fază 3 a fost după cum urmează (vezi pct. 4.4):

| Istoric de AIT sau accident vascular cerebral | Prasugrel | Clopidogrel |
| --- | --- | --- |
| Da (N = 518) | 6,5% (2,3% HIC\*) | 1,2% (0% HIC\*) |
| Nu (N = 13 090) | 0,9% (0,2% HIC\*) | 1,0% (0,3% HIC\*) |

\* HIC = hemoragie intracraniană.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate

Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate prin intermediul sistemului naţional de raportare, astfel cum este menţionat în [Anexa V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

# 4.9 Supradozaj

Supradozajul de Prasugrel Viatris poate determina prelungirea timpului de sângerare şi, consecutiv, complicaţii ale sângerărilor. Nu sunt disponibile date. privind reversibilitatea efectelor farmacologice ale prasugrel; cu toate acestea, dacă este necesară corectarea promptă a timpului prelungit de sângerare, se poate lua în considerare transfuzia de masă plachetară şi/sau alte produse din sânge.

# 5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

# 5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Agenţi antitrombotici: antiagregante plachetare, exclusiv heparina, codul ATC: B01AC22.

Mecanism de acţiune/Efecte farmacodinamice

Prasugrel este un inhibitor al activării şi al agregării plachetare prin legarea ireversibilă a metabolitului său activ de clasa de receptori P2Y12 a receptorilor ADP de la nivel plachetar. Deoarece trombocitele participă la iniţierea şi/sau evoluţia complicaţiilor trombotice din boala aterosclerotică, inhibarea funcţiei plachetare poate determina scăderea frecvenţei evenimentelor cardiovasculare, cum sunt decesul, infarctul miocardic sau accidentul vascular cerebral.

După administrarea unei doze de încărcare de 60 mg prasugrel, inhibarea agregării plachetare induse de către ADP apare la 15 minute cu 5 µM ADP şi la 30 minute cu 20 µM ADP. Inhibarea maximă a agregării plachetare dată de prasugrel, indusă pe calea ADP, este de 83% cu 5 µM ADP şi de 79% cu 20 µM ADP; în ambele cazuri, 89% dintre voluntarii sănătoşi şi dintre pacienţii cu ateroscleroză stabilă au atins cel puţin 50% inhibare a agregării plachetare în decurs de 1 oră. Inhibarea agregării plachetare mediată de prasugrel prezintă variabilitate mică atât între subiecţi (9%) cât şi la acelaşi subiect (12%), atât pentru 5 µM ADP cât şi pentru 20 µM ADP. Inhibarea medie, la stare de echilibru, a agregării plachetare a fost de 74% şi de 69% pentru 5 µM ADP, respectiv pentru 20 µM ADP, şi a fost atinsă după 3 până la 5 zile de administrare a dozei de întreţinere de 10 mg prasugrel, precedată de doza de încărcare de 60 mg prasugrel. Pe parcursul perioadei de tratament cu doze de întreţinere, peste 98% dintre subiecţi au avut o inhibare a agregării plachetare ≥20%.

Agregarea plachetară a revenit treptat la valorile iniţiale dinaintea tratamentului în 7 până la 9 zile după administrarea unei doze unice de încărcare de 60 mg prasugrel sau în 5 zile de la întreruperea tratamentului cu doze de întreţinere, la starea de echilibru.

Schimbarea datelor

După administrarea unei doze zilnice de 75 mg clopidogrel timp de 10 zile, 40 de voluntari sănătoşi au fost transferaţi pe o doză zilnică unică de 10 mg prasugrel, cu sau fără doza de încărcare de 60 mg. S­a observat o inhibare a agregării plachetare similară sau mai mare în cazul prasugrel. Trecerea directă la doza de încărcare de 60 mg prasugrel a determinat cea mai rapidă şi puternică inhibare a agregării plachetare. După administrarea unei doze de încărcare de 900 mg clopidogrel (asociat cu AAS), 56 de subiecţi cu SCA au fost trataţi timp de 14 zile fie cu prasugrel 10 mg o dată pe zi sau cu clopidogrel 150 mg o dată pe zi şi apoi au fost transferaţi pentru încă 14 zile fie pe 150 mg clopidogrel sau 10 mg prasugrel. În rândul pacienţilor ce au fost transferaţi pe 10 mg prasugrel s­a observat o inhibare a agregării plachetare mai mare decât în rândul celor trataţi cu 150 mg clopidogrel. Într-un studiu de 276 de pacienţi cu SCA supuşi PTCA, trecerea de la o doză iniţială de încărcare de 600 mg clopidogrel sau placebo, administrat la prezentarea la spital înainte de angiografia coronariană pentru o doză de încărcare de 60 mg prasugrel administrat la momentul de intervenţie coronariană percutanată, rezultat la o inhibare similară crescută a agregării plachetare pentru durata de 72 de ore de studiu.

Eficacitate şi siguranţă clinică

Sindromul coronarian acut (SCA)

Studiul clinic de fază 3 TRITON a comparat prasugrel cu clopidogrel, ambele în asociere cu AAS şi cu alt tratament standard. TRITON a fost un studiu multicentric internaţional, randomizat, dublu orb, pe grupuri de populaţie paralele, însumând 13608 pacienţi. Pacienţii prezentau un SCA, UA, NSTEMI cu risc moderat până la mare sau STEMI şi au fost trataţi prin PTCA.

Pacienţii cu UA/STEMI, în primele 72 ore de la apariţia simptomatologiei, sau cei cu STEMI, în intervalul de 12 ore până la 14 zile de la apariţia simptomatologiei, au fost randomizaţi după cunoaşterea anatomiei coronariene. Pacienţii cu STEMI aflaţi în primele 12 ore de la apariţia simptomatologiei care au fost planificaţi pentru PTCA primară au putut fi randomizaţi fără a se cunoaşte anatomia coronariană. În cazul tuturor pacienţilor, doza de încărcare a putut fi administrată în orice moment dintre randomizare şi până la 1 oră după ce pacientul a părăsit laboratorul de cateterizare.

Pacienţii randomizaţi să li se administreze prasugrel (doză de încărcare de 60 mg urmată de o doză zilnică de 10 mg) sau clopidogrel (doză de încărcare de 300 mg urmată de o doză zilnică de 75 mg) au fost trataţi pentru o perioadă mediană de 14,5 luni (cu un maxim de 15 luni şi cu o perioadă minimă de urmărire de 6 luni). Pacienţilor li s­a administrat, de asemenea, şi AAS (75 mg până la 325 mg o dată pe zi). Utilizarea oricărei tienopiridine în cele 5 zile dinaintea înrolării a constituit un criteriu de excludere. Alte tratamente, de exemplu heparină şi inhibitorii GP IIb/IIIa, au fost administrate la decizia medicului curant. Aproximativ 40% dintre pacienţi (din fiecare grup de tratament) au fost trataţi cu inhibitori GP IIb/IIIa ca tratament de susţinere al PTCA (nu există informaţii referitoare la tipul de inhibitor GP IIb/IIIa utilizat). Aproximativ 98% dintre pacienţi (din fiecare grup de tratament) au fost trataţi cu antitrombotice (heparină, heparină cu greutate moleculară mică, bivalirudin sau alte antitrombotice) direct, ca tratament de susţinere al PTCA.

Obiectivul primar al studiului a fost măsurarea timpului până la apariţia decesului de origine cardiacă (CV), infarct miocardic (IM) non-fatal sau accident vascular cerebral non-fatal. Analiza criteriului final compus pe întreaga populaţie SCA (cohorte combinate UA/NSTEMI şi STEMI) a evidenţiat clar superioritatea statistică a prasugrel faţă de clopidogrel în cadrul cohortei UA/NSTEMI (p < 0,05).

Întreaga populaţie cu SCA

Prasugrel a demonstrat eficacitate superioară faţă de clopidogrel în reducerea evenimentelor asociate obiectivului principal compus, precum şi a evenimentelor secundare pre-specificate, incluzând tromboza de stent (vezi tabelul 3). Beneficiul prasugrel a apărut în primele 3 zile şi s­a menţinut până la încheierea studiului. Eficacitatea superioară a fost însoţită de o creştere a frecvenţei sângerărilor majore (vezi pct. 4.4 şi 4.8). Populaţia de pacienţi a fost 92% de origine caucaziană, 26% fiind femei şi 39% având vârsta ≥65 ani. Beneficiile asociate prasugrel au fost independente de utilizarea altor tratamente cardiovasculare acute sau de lungă durată, inclusiv heparină/heparină cu greutate moleculară mică, bivalirudin, inhibitori GP IIb/IIIa administraţi intravenos, medicamente hipolipemiante, beta-blocante şi inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei. Eficacitatea prasugrel a fost independentă de doza de AAS (75 mg până la 325 mg o dată pe zi). Utilizarea anticoagulantelor orale, a medicaţiei antiplachetare neprevăzute în studiu. precum şi administrarea cronică de AINS nu au fost permise în studiul TRITON. În cadrul întregii populaţii cu SCA, prasugrel a fost asociat cu o incidenţă mai mică a decesului de origine CV, IM non-fatal sau a accidentelor vasculare cerebrale non-fatale faţă de clopidogrel, indiferent de caracteristicile iniţiale, de exemplu vârsta, sexul, greutatea corporală, regiunea geografică, utilizarea inhibitorilor GP IIb/IIIa şi tipul de stent. Beneficiul a fost datorat în principal scăderii semnificative a IM non-fatale (vezi Tabelul 3). Subiecţii cu diabet zaharat au avut reduceri semnificative ale evenimentelor asociate criteriului final principal şi a tuturor evenimentelor secundare compuse.

Beneficiul observat pentru prasugrel în cazul pacienţilor cu vârsta ≥75 ani a fost mai mic decât în cazul celor <75 ani. Pacienţii ≥75 ani au avut un risc crescut de sângerare, inclusiv sângerare fatală (vezi pct. 4.2, 4.4 şi 4.8). În cazul pacienţilor ≥75 ani la care beneficiul tratamentului cu prasugrel a fost mai evident i­a inclus pe cei cu diabet zaharat, STEMI, cei cu risc mai mare de tromboză de stent sau de evenimente recurente.

Pacienţii cu istoric de AIT sau de accident cerebral ischemic cu mai mult de 3 luni înaintea tratamentului cu prasugrel nu au avut nici o reducere a evenimentelor asociate criteriului final principal compus.

Tabelul 3: Pacienţi cu evenimente asociate în analiza primară TRITON

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Evenimente asociate | Prasugrel + AAS | Clopidogrel + AAS | Risc relativ (RR) (95% IÎ) | Valoarea p |
| Toate SCA | (N = 6813) % | (N = 6795) % | 0,812 (0,732, 0,902) | <0,001 |
| Evenimente asociate obiectivului principal compus  Deces de origine cardiovasculară (CV), IM non-fatal sau accident vascular cerebral non-fatal | 9,4 | 11,5 |
| Evenimente individuale asociate obiectivului principal | | | | |
| Deces de origine CV | 2,0 | 2,2 | 0,886 (0,701, 1,118) | 0,307 |
| IM non-letal | 7,0 | 9,1 | 0,757 (0,672, 0,853) | <0,001 |
| Accident vascular cerebral non-letal | 0,9 | 0,9 | 1,016 (0,712, 1,451) | 0,930 |
| Evenimente asociate obiectivului principal compus UA/NSTEMI | (N = 5044) % | (N = 5030) % |  |  |
| Deces de origine CV, IM non-letal sau accident vascular cerebral non-letal | 9,3 | 11,2 | 0,820 (0,726, 0,927) | 0,002 |
| Deces de origine CV | 1,8 | 1,8 | 0,979 (0,732; 1,309) | 0,885 |
| IM non-letal | 7,1 | 9,2 | 0,761 (0,663; 0,873) | <0,001 |
| Accident vascular cerebral non-letal | 0,8 | 0,8 | 0,979 (0,633; 1,513) | 0,922 |
| Evenimente asociate obiectivului principal compus STEMI | (N = 1769) % | (N = 1765) % |  |  |
| Deces de origine CV, IM non-letal sau accident vascular cerebral non-letal | 9,8 | 12,2 | 0,793 (0,649, 0,968) | 0,019 |
| Deces de origine CV | 2,4 | 3,3 | 0,738 (0,497; 1,094) | 0,129 |
| IM non-letal | 6,7 | 8,8 | 0,746 (0,588; 0,948) | 0,016 |
| Accident vascular cerebral non-letal | 1,2 | 1,1 | 1,097 (0,590; 2,040) | 0,770 |

În toată populaţia cu SCA, analiza fiecăruia dintre criteriile finale secundare a evidenţiat un beneficiu semnificativ (p < 0,001) al prasugrel faţă de clopidogrel. Acestea au inclus tromboza sigură sau probabilă a stentului la finalul studiului (0,9% faţă de 1,8%; RR 0,498; IÎ 0,364, 0,683); decesul de origine cardiovasculară, IM non-fatal sau revascularizarea ţintită de urgenţă de­a lungul a 30 zile (5,9% faţă de 7,4%; RR 0,784; IÎ 0,688, 0,894); decesul de orice cauză, IM non-fatal sau accidentele vasculare cerebrale non-fatale până la încheierea studiului (10,2% faţă de 12,1%; RR 0,831; IÎ 0,751, 0,919); decesul de origine CV, IM non-fatal, accident vascular cerebral non-fatal sau respitalizare pentru eveniment ischemic cardiac până la încheierea studiului (11,7% faţă de 13,8%; RR 0,838; IÎ 0,762, 0,921). Analiza tuturor cauzelor de deces nu a evidenţiat diferenţe semnificative între prasugrel şi clopidogrel în cadrul întregii populaţii SCA (2,76% faţă de 2,90%), în cadrul populaţiei UA/STEMI (2,58% faţă de 2,41%) şi în cadrul populaţiei STEMI (3,28% faţă de 4,31%).

De­a lungul perioadei de urmărire de 15 luni, prasugrel a fost asociat cu o reducere cu 50% a trombozelor de stent. Reducerea trombozelor de stent cu prasugrel a fost observată atât în primele momente cât şi după 30 zile, atât pentru stenturile metalice, cât şi pentru cele impregnate medicamentos.

Într­o analiză a pacienţilor ce au supravieţuit unui eveniment ischemic, prasugrel a fost asociat cu o reducere a incidenţei evenimentelor asociate criteriului final principal (7,8% pentru prasugrel faţă de 11,9% pentru clopidogrel). Deşi cu prasugrel frecvenţa sângerărilor a fost crescută, o analiză a criteriului final compus – decesul de orice cauză, infarctul miocardic non-fatal, accidentul vascular cerebral non-fatal şi hemoragia majoră TIMI în legătură cu non-CABG – a favorizat prasugrel faţă de clopidogrel (Risc relativ 0,87%; IÎ 0,79 până la 0,95; p = 0,004). În studiul TRITON, la fiecare 1000 pacienţi trataţi cu prasugrel au existat mai puţin cu 22 pacienţi cu infarct miocardic şi mai mult cu 5 pacienţi cu hemoragii majore TIMI în legătură cu non-CABG, faţă de pacienţii trataţi cu clopidogrel.

Rezultatele unui studiu farmacodinamic/farmacogenomic la 720 pacienţi asiatici cu sindrom coronarian acut (SCA) care suferă o intervenţie PTCA a demonstrat un nivel mai ridicat de inhibare plachetară realizat cu prasugrel în comparaţie cu clopidogrel, şi că o doză de încărcare de 60 mg de prasugrel şi o doză de întreţinere de 10 mg reprezintă un regim de dozare adecvat la pacienţii asiatici care cântăresc cel puţin 60 kg şi au sub 75 de ani (vezi pct. 4.2).

Într-un studiu de 30 luni (TRILOGY-SCA) la 9326 de pacienţi cu UA / NSTEMI SCA medical gestionate fără revascularizare (atitudine terapeutică în afara indicaţiei), prasugrel nu a redus semnificativ frecvenţa criteriului final compus de deces CV, IM sau accident vascular cerebral, comparativ cu clopidogrel. Scorul TIMI privind sângerările majore (inclusiv viaţa în pericol, letal şi HIC) au fost similare la prasugrel şi pacienţii trataţi cu clopidogrel. Pacienţii cu vârsta ≥75 de ani sau mai slabi de 60 kg (N = 3022), au fost randomizaţi pentru a câte 5 mg prasugrel. Asemănător cazului pacienţilor <75 de ani şi ≥60 kg trataţi cu câte 10 mg prasugrel, nu a existat nicio diferenţă între 5 mg prasugrel şi 75 mg clopidogrel în cadrul rezultatele CV. Ratele de sângerări majore au fost similare la pacienţii trataţi cu 5 mg prasugrel şi la cei trataţi cu 75 mg clopidogrel. Prasugrel 5 mg a dovedit un efect antiagregant plachetar mai mare decât clopidogrel 75 mg. Prasugrel trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu vârsta ≥75 de ani şi la pacienţii cu greutate <60 kg (vezi pct. 4.2, 4.4 şi 4.8).

Într­a 30­a zi de studiu (ACCOAST) la 4033 de pacienţi cu NSTEMI cu nivelul troponinei crescut, care au fost programaţi pentru angiografia coronariană, urmată de PCI în termen de 2­48 ore de la randomizare, subiecţii care au primit doza de prasugrel 30 mg de încărcare, în medie, 4 ore înainte de angiografia coronariană urmată de o doză de încărcare de 30 mg în momentul PCI (n = 2037) au avut un risc crescut de non – CABG hemoragie periprocedurală şi niciun beneficiu suplimentar comparativ cu pacienţii care au primit o doză de 60 mg de încărcare în timpul PCI (n = 1996). În mod specific, prasugrel nu a redus semnificativ frecvenţa criteriului final compus cardiovascular (CV) deces, infarct miocardic (IM), accident vascular cerebral, revascularizare de urgenţă (UR), sau glicoproteina (GP) IIb/IIIa inhibitor de salvare timp de 7 zile de la randomizare la subiecţii care au primit prasugrel înainte de angiografia coronariană în comparaţie cu pacienţii care au primit întreaga doză de încărcare de prasugrel la momentul de PCI, iar frecvenţa obiectivului principal de siguranţă pentru toate sângerările majore ale TIMI (evenimente CABG şi non- CABG), timp de 7 zile de la randomizare la toţi subiecţii trataţi a fost semnificativ mai mare la subiecţii care au primit prasugrel înainte de angiografia coronariană, comparativ cu pacienţii care au primit întreaga doză de încărcare de prasugrel în momentul PCI. Prin urmare, la pacienţi cu UA/NSTEMI, în cazul în care angiografia coronariană este efectuată în termen de 48 de ore de la internare, doza de încărcare trebuie să fie dată la momentul PCI. (Vezi pct. 4.2, 4.4, şi 4.8)

Copii şi adolescenţi

Studiul TADO a testat administrarea prasugrel (n = 171) comparativ cu placebo (n = 170) la pacienţi cu vârste între 2 şi sub 18 ani cu siclemie, pentru ameliorarea perfuziei în criza de ocluzie vasculară într-un studiu de fază III. Studiul nu a întrunit obiectivele primare sau secundare. Per total, nu au fost găsite informaţii noi cu privire la siguranţa administrării prasugrel în monoterapie la acest grup de pacienţi.”

# 5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Prasugrel este un precursor de medicament (promedicament) şi este metabolizat rapid in vivo în metaboliţi activi şi metaboliţi inactivi. Expunerea la metabolitul activ (ASC) are variabilitate moderată până la mică între subiecţi (27%) sau la acelaşi subiect (19%). Farmacocinetica prasugrel este similară la subiecţii sănătoşi, la pacienţii cu ateroscleroză stabilă şi la pacienţii supuşi intervenţiei coronariene percutanate.

Absorbţie

Absorbţia şi metabolizarea prasugrel sunt rapide, concentraţia plasmatică maximă (Cmax) a metabolitului activ atingându-se în aproximativ 30 de minute. Expunerea la metabolitul activ (ASC) creşte proporţional cu dozele terapeutice. Într-un studiu la subiecţi sănătoşi, ASC a metabolitului activ nu a fost influenţată de mesele bogate în grăsimi, hipercalorice, însă Cmax a scăzut cu 49% şi timpul până la atingerea Cmax (Tmax) a crescut de la 0,5 ore la 1 oră. Administrarea prasugrel în studiul TRITON s­a făcut indiferent de orarul meselor. Ca urmare, prasugrel poate fi administrat indiferent de orarul meselor; totuşi, administrarea dozei de încărcare de prasugrel în stare de repaus alimentar poate determina debutul cel mai rapid al acţiunii (vezi pct. 4.2).

Distribuţie

Legarea metabolitului activ de albumina serică umană (soluţie tamponată 4%) a fost 98%.

Metabolizare

Prasugrel nu este detectat în plasmă după administrarea orală. El este hidrolizat rapid la nivel intestinal într­o tiolactonă care este apoi convertită în metabolitul activ prin metabolizare într­o singură etapă pe calea citocromului P450, preponderent de către CYP3A4 şi CYP2B6 şi într­o mai mică măsură de către CYP2C9 şi CYP2C19. Metabolitul activ este metabolizat în continuare şi transformat prin S­metilare sau conjugare cu cisteină în doi compuşi inactivi.

În cazul subiecţilor sănătoşi, al pacienţilor cu ateroscleroză stabilă şi al pacienţilor cu SCA trataţi cu prasugrel nu a existat un efect relevant al variaţiilor genetice ale CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9 sau CYP2C19 asupra farmacocineticii prasugrel sau asupra efectului său de inhibare a agregării plachetare.

Eliminare

Aproximativ 68% din doza de prasugrel este excretată în urină şi 27% în fecale sub forma metaboliţilor inactivi. Metabolitul activ are un timp mediu de înjumătăţire prin eliminare de aproximativ 7,4 ore (interval 2 până la 5 ore).

Farmacocinetica în cadrul grupurilor speciale de pacienţi

Vârstnici

Într-un studiu la subiecţi sănătoşi cu vârste cuprinse între 20 şi 80 ani, vârsta nu a avut un efect semnificativ asupra farmacocineticii prasugrel sau asupra acţiunii sale de inhibare a agregării plachetare. În studiul clinic de mari dimensiuni de fază 3, expunerea medie estimată (ASC) la metabolitul activ a fost cu 19% mai mare la pacienţii vârstnici (≥75 ani) comparativ cu subiecţii cu vârsta <75 ani. Prasugrel trebuie utilizat cu precauţie la pacienţii cu vârsta ≥75 ani, datorită riscului potenţial de sângerare la această populaţie (vezi pct. 4.2 şi 4.4). Într-un studiu la subiecţi cu ateroscleroză stabilă, valoarea medie a ASC a metabolitului activ la pacienţii cu vârsta ≥75 de ani care au luat 5 mg prasugrel a fost de aproximativ la jumătate faţă de pacienţii cu vârsta <65 de ani care au luat 10 mg prasugrel, iar efectul antiagregant plachetar de 5 mg a fost redus, dar nu a fost inferior comparativ celui de 10 mg.

Insuficienţă hepatică

Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată (clasa A şi B Child Pugh). Farmacocinetica prasugrel şi acţiunea sa de inhibare a agregării plachetare au fost similare la pacienţii cu insuficienţă hepatică uşoară până la moderată comparativ cu subiecţii sănătoşi. Nu au fost studiate farmacocinetica şi farmacodinamia prasugrel la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă. Prasugrel nu trebuie utilizat la pacienţii cu insuficienţă hepatică severă (vezi pct. 4.3).

Insuficienţă renală

Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la pacienţii cu insuficienţă renală, inclusiv la pacienţii cu boală renală în stadiu terminal (BRST). Farmacocinetica prasugrel şi acţiunea sa de inhibare a agregării plachetare au fost similare la pacienţii cu insuficienţă renală moderată (RFG 30 – <50 ml/min/1,73 m²) comparativ cu subiecţii sănătoşi. Inhibarea agregării plachetare mediată de prasugrel a fost, de asemenea, similară la pacienţii cu BRST care necesitau hemodializă comparativ cu subiecţii sănătoşi, chiar dacă Cmax şi ASC ale metabolitului activ au scăzut cu 51%, respectiv 42% la pacienţii cu BRST.

Greutate corporală

Expunerea medie (ASC) la metabolitul activ al prasugrel este cu aproximativ 30 până la 40% mai mare la subiecţii sănătoşi şi la pacienţii cu greutatea <60 kg comparativ cu cei cu greutatea ≥60 kg. Prasugrel va fi utilizat cu precauţie la pacienţii cu greutatea <60 kg, datorită riscului potenţial de sângerare al acestei populaţii (vezi pct. 4.4). Într-un studiu la subiecţi cu ateroscleroză stabilă, valoarea medie a ASC a metabolitului activ la pacienţii cu greutate <60 kg care au luat 5 mg prasugrel a fost cu 38% mai mică decât la pacienţii cu greutate ≥60 kg care au luat 10 mg prasugrel, iar efectul antiagregant plachetar la 5 mg a fost similar celui la 10 mg.

Origine etnică

În studiile de farmacologie clinică, după ajustarea pentru greutatea corporală, ASC a metabolitului activ a fost cu aproximativ 19% mai mare la subiecţii de origine chineză, japoneză şi coreeană faţă de cei de origine caucaziană, fiind legată predominant de expunerea mai mare în rândul populaţiei asiatice <60 kg. Nu există diferenţe de expunere între subiecţii de origine chineză, japoneză sau coreeană. Expunerea în rândul subiecţilor de origine africană sau hispanică este similară celei de la subiecţii de origine caucaziană. Nu se recomandă ajustări ale dozelor în funcţie doar de originea etnică.

Sex

La subiecţii sănătoşi şi la pacienţi, farmacocinetica prasugrel este similară la bărbaţi şi femei.

Copii şi adolescenţi

Farmacocinetica şi farmacodinamia prasugrel nu au fost evaluate la copii şi adolescenţi (vezi pct. 4.2).

# 5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele non-clinice nu au evidenţiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcţiei de reproducere. În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari faţă de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanţă mică pentru utilizarea clinică.

Studiile toxicologice asupra dezvoltării embrio-fetale la şobolan şi iepure nu au evidenţiat existenţa unor malformaţii datorate prasugrel. La o doză foarte mare (>240 ori mai mare decât doza zilnică de întreţinere recomandată la om, calculată în mg/m²) ce a determinat efecte asupra greutăţii materne şi/sau asupra consumului de alimente, a existat o uşoară scădere a greutăţii puilor (faţă de lotul de control). În studii pre- şi post-natale la şobolan, tratamentul matern cu doze ce au determinat o expunere de până la 240 ori mai mare decât doza zilnică de întreţinere recomandată la om (calculată în mg/m²), nu a avut efect asupra dezvoltării generale şi reproductive a puilor.

Într-un studiu de expunere la prasugrel cu durata de 2 ani, efectuat la şobolan, cu doze variind de la mai mult de 75 ori expunerea terapeutică recomandată la oameni (pe baza expunerii plasmatice la metaboliţii umani activi şi principali) nu s­au observat tumori determinate de compusul activ. A existat o incidenţă crescută a tumorilor (adenoame hepatocelulare) la şoarecii expuşi timp de 2 ani la doze mari (>75 ori expunerea umană), dar aceasta a fost considerată secundară inducţiei enzimatice determinată de prasugrel. Asocierea specifică dintre tumorile hepatice şi inducţia enzimatică indusă medicamentos la rozătoare este bine documentată în literatură. Creşterea frecvenţei tumorilor hepatice la administrarea prasugrel la şoarece nu este considerată un risc relevant la om.

# 6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

# 6.1 Lista excipienţilor

Nucleul comprimatului

Celuloză microcristalină

Manitol

Crospovidonă

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Film

Alcool polivinilic

Talc

Dioxid de titan (E171)

Gliceril monocaprilocaprat

Lauril sulfat de sodiu

Oxid galben de fier (E172)

Lac de aluminiu FCF galben amurg (E110) *[doar Prasugrel Viatris 10 mg]*

Oxid roşu de fier (E172) *[doar Prasugrel Viatris 10 mg]*

# 6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

# 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

# 6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

Prasugrel Viatris 5 mg

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Prasugrel Viatris 10 mg

*Flacon PEȊD*

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

*Ambalaje cu blistere*

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

# 6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Prasugrel Viatris 5 mg

*Flacon PEȊD*

Flacon din PEȊD. alb, opac, cu capac filetat din polipropilenă, alb, opac şi sigiliu de aluminiu sudat prin inducţie. Fiecare flacon conţine un desicant etichetat cu „DO NOT EAT” („A NU SE INGERA”) şi 28 sau 30 de comprimate filmate.

Fiecare cutie conţine 1 flacon.

*Ambalaje cu blistere*

Ambalaje cu blistere din OPA/Aluminiu/PE/Desicant/PE- Aluminiu conţinȃnd 28, 30, 84 sau 98 comprimate filmate.

Prasugrel Viatris 10 mg

*Flacon PEȊD*

Flacon din PEȊD. alb, opac, cu capac filetat din polipropilenă, alb, opac şi sigiliu de aluminiu sudat prin inducţie. Fiecare flacon conţine un desicant etichetat cu „DO NOT EAT” („A NU SE INGERA”) şi 28 sau 30 de comprimate filmate.

Fiecare cutie conţine 1 flacon.

*Ambalaje cu blistere*

Ambalaje cu blistere din OPA/Aluminiu/PE/Desicant/PE- Aluminiu conţinȃnd 28, 30, 84, 90 sau 98 comprimate filmate.

Ambalaje cu blistere doze unitare din OPA/Aluminiu/PE/Desicant/PE- Aluminiu conţinȃnd 30 x 1 sau 90 x 1 comprimate filmate.

# 6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale.

# 7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

# 8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Prasugrel Viatris 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 Viatris 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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: 16 Mai 2018

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 20 Martie 2023

# 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene pentru Medicamente [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/).

ANEXA II

A. FABRICANTUL(FABRICANŢII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

# A. FABRICANTUL(FABRICANŢII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele şi adresa fabricantului (fabricanţilor) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.

Mylan utca 1

2900 Komarom

Ungaria

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menţioneze numele şi adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

# B. CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND FURNIZAREA ŞI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripţie medicală.

# C. ALTE CONDIŢII ŞI CERINŢE ALE AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

* **Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa (RPAS)**

Cerinţele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referinţă şi frecvenţe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menţionată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE şi orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

# D. CONDIŢII SAU RESTRICŢII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ŞI EFICACE A MEDICAMENTULUI

* **Planul de management al riscului (PMR)**

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă (DAPP) se angajează să efectueze activităţile şi intervenţiile de farmacovigilenţă necesare detaliate în PMR-ul aprobat si prezentat în modulul 1.8.2. al Autorizaţiei de punere pe piaţă şi orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

* la cererea Agenţiei Europene pentru Medicamente;
* la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informaţii noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilenţă sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA CUTIEI PENTRU FLACON ŞI ETICHETA FLACONULUI DE COMPRIMATE FILMATE DE 5 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prasugrel Viatris 5 mg comprimate filmate

prasugrel

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conţine prasugrel besilat echivalent cu 5 mg de prasugrel.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

numai pe cutia de carton:

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

*numai pe eticheta:*

Viatris Limited

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/18/1273/001

EU/1/18/1273/003

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

numai pe cutia de carton:

prasugrel Viatris 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

numai pe cutia de carton:

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

numai pe cutia de carton:

PC

SN

NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERELE COMPRIMATELOR FILMATE DE 5 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prasugrel Viatris 5 mg comprimate filmate

prasugrel

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conţine prasugrel besilat echivalent cu 5 mg de prasugrel.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

84 comprimate filmate

98 comprimate filmate

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/18/1273/005

EU/1/18/1273/006

EU/1/18/1273/007

EU/1/18/1273/008

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

prasugrel Viatris 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**BLISTERELE COMPRIMATELOR FILMATE DE 5 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prasugrel Viatris 5 mg comprimate filmate

prasugrel

**2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Viatris Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAŢII**

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ŞI AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA CUTIEI PENTRU FLACON ŞI ETICHETA FLACONULUI DE COMPRIMATE FILMATE DE 10 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prasugrel Viatris 10 mg comprimate filmate

prasugrel

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conţine prasugrel besilat echivalent cu 10 mg de prasugrel.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conţine lac de aluminiu FCF galben-portocaliu (E110). Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

numai pe cutia de carton:

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

*numai pe eticheta:*

Viatris Limited

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

EU/1/18/1273/002

EU/1/18/1273/004

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

numai pe cutia de carton:

prasugrel Viatris 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

numai pe cutia de carton:

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

numai pe cutia de carton:

PC

SN

NN

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU BLISTERELE COMPRIMATELOR FILMATE DE 10 MG

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Prasugrel Viatris 10 mg comprimate filmate

prasugrel

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat conţine prasugrel besilat echivalent cu 10 mg de prasugrel.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Conţine lac de aluminiu FCF galben-portocaliu (E110). Vezi prospectul pentru informaţii suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Comprimat filmat

28 comprimate filmate

30 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate

84 comprimate filmate

90 comprimate filmate

90 x 1 comprimate filmate

98 comprimate filmate

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

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. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

prasugrel Viatris 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

**MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**BLISTERELE COMPRIMATELOR FILMATE DE 10 MG**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Prasugrel Viatris 10 mg comprimate filmate

prasugrel

**2. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ**

Viatris Limited

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAŢIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAŢII**

B. PROSPECTUL

Prospect: Informaţii pentru utilizator

Prasugrel Viatris 5 mg comprimate filmate

Prasugrel Viatris 10 mg comprimate filmate

prasugrel

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Prasugrel Viatris şi pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Prasugrel Viatris

3. Cum să luaţi Prasugrel Viatris

4. Reacţii adverse posibile

5. Cum se păstrează Prasugrel Viatris

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

# 1. Ce este Prasugrel Viatris şi pentru ce se utilizează

Prasugrel Viatris, care conţine substanţa activă prasugrel, aparţine unui grup de medicamente denumite antiplachetare. Trombocitele (plachetele sanguine) sunt elemente celulare foarte mici care circulă în sânge. Atunci când un vas de sânge este afectat, de exemplu atunci când este tăiat, trombocitele (plachetele sanguine) se alipesc (se agregă) pentru a forma un cheag de sânge (trombus). Ca urmare, trombocitele (plachetele sanguine) sunt esenţiale pentru a ajuta la oprirea sângerării. Dacă trombusurile se formează în interiorul unui vas de sânge rigidizat, de exemplu o arteră, ele pot deveni foarte periculoşi deoarece pot întrerupe circulaţia sângelui, putând determina un atac de cord (infarct miocardic), un accident vascular cerebral sau decesul. Trombusurile din arterele care aduc sângele la inimă pot determina scăderea cantităţii de sânge, aceasta determinând angină instabilă (o durere severă în piept).

Prasugrel Viatris împiedică agregarea plachetară şi, ca urmare, reduce şansele de formare a cheagurilor de sânge.

Vi s­a prescris Prasugrel Viatris deoarece aţi avut deja un atac de cord sau angină instabilă şi aţi suferit o intervenţie prin care vi s­au redeschis vasele de sânge blocate ale inimii. Este, de asemenea, posibil să vi se fi introdus unul sau mai multe stenturi pentru a menţine deschisă o arteră blocată sau îngustată care aduce sânge la inimă. Prasugrel Viatris vă reduce şansele de a mai avea un atac de cord sau un accident vascular cerebral sau de a muri din cauza unuia dintre aceste evenimente aterotrombotice. Medicul dumneavoastră vă va da, de asemenea, acid acetilsalicilic, un alt medicament antiplachetar.

# 2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Prasugrel Viatris

Nu luaţi Prasugrel Viatris dacă

* sunteţi alergic la prasugrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). O reacţie alergică poate fi recunoscută ca o erupţie trecătoare pe piele, mâncărimi, faţă umflată, buze umflate sau scurtarea respiraţiei. Dacă vi se întâmplă acest lucru, spuneţi­i imediat medicului dumneavoastră.
* aveţi o condiţie medicală care determină în prezent sângerare, de exemplu sângerare de la nivelul stomacului sau intestinului.
* aţi avut vreodată un accident vascular cerebral sau un atac ischemic tranzitoriu (AIT).
* aveţi o boală hepatică severă.

Atenţionări şi precauţii

* **Înainte să luaţi Prasugrel Viatris:**

Înainte să luaţi Prasugrel Viatris, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Trebuie să­i spuneţi medicului dumneavoastră înainte să luaţi Prasugrel Viatris dacă vă aflaţi în una dintre situaţiile de mai jos:

* Dacă aveţi un risc crescut de sângerare, de exemplu:
* vârsta de 75 ani sau mai mult. Medicul dumneavoastră trebuie să prescrie o doză zilnică de 5 mg, deoarece există un risc mai mare de sângerare la pacienţii cu vârsta peste 75 ani
* un accident grav recent
* o intervenţie chirurgicală recentă (inclusiv unele proceduri stomatologice)
* sângerare recentă sau recidivantă de la nivelul stomacului sau intestinului (de exemplu un ulcer gastric, polipi la nivelul colonului),
* greutatea corporală mai mică de 60 kg. Medicul dumneavoastră trebuie să prescrie o doză zilnică de 5 mg Prasugrel Viatris dacă aveţi mai puţin de 60 kg.
* boală de rinichi sau probleme moderate cu ficatul
* administrarea anumitor medicamente (vezi mai jos „Prasugrel Viatris ȋmpreună cu alte medicamente”)
* o intervenţie chirurgicală programată (inclusiv unele proceduri stomatologice) în următoarele şapte zile. S­ar putea ca medicul dumneavoastră să dorească să opriţi temporar administrarea de Prasugrel Viatris datorită riscului crescut de sângerare.
* Dacă aţi avut o reacţie alergică (hipersensibilitate) la clopidogrel sau alte medicamente antiplachetare, vă rugăm spuneţi medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Prasugrel Viatris. Dacă după aceea luaţi Prasugrel Viatris şi manifestaţi reacţii alergice ce pot fi, erupţii trecătoare pe piele, mâncărime, faţă umflată, buze umflate sau scurtarea respiraţiei trebuie să spuneţi **imediat** medicului dumneavoastră.
* **În timp ce luaţi Prasugrel Viatris:**

Trebuie să spuneţi imediat medicului dumneavoastră dacă aveţi o afecţiune medicală numită purpură trombotică trombocitopenică care este asociată cu febră, vânătăi sub piele care pot apare ca vânătăi roşii punctiforme, cu sau fără oboseală extremă inexplicabilă, confuzie, coloraţia galbenă a ochilor (icter) (vezi pct. 4 “Reacţii adverse posibile”).

Copii şi adolescenţi

Prasugrel Viatris nu trebuie utilizat de către copii şi adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

Prasugrel Viatris împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau s­ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală, suplimente nutritive şi preparate pe bază de plante. Este important în mod special să­i spuneţi medicului dumneavoastră dacă urmaţi tratament cu:

* clopidogrel (un medicament antiplachetar),
* warfarină (un anticoagulant)
* „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” utilizate pentru combaterea durerii şi a febrei (de exemplu, ibuprofen, naproxen, etoricoxib).

Dacă sunt administrate împreună cu Prasugrel Viatris, aceste medicamente pot creşte riscul de sângerare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați morfină sau alte opiacee (utilizate pentru tratamentul durerii severe).

Luaţi împreună cu Prasugrel Viatris doar acele medicamente pe care vi le indică medicul dumneavoastră.

Sarcina şi alăptarea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă rămâneţi gravidă sau doriţi să rămâneţi gravidă în timp ce luaţi Prasugrel Viatris. Trebuie să luaţi Prasugrel Viatris doar după ce aţi discutat cu medicul dumneavoastră beneficiile potenţiale şi riscurile potenţiale pentru copilul dumneavoastră încă nenăscut.

Dacă alăptaţi, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Este puţin probabil ca Prasugrel Viatris să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Prasugrel Viatris 5 mg conţine sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ‚nu conține sodiu’.

Prasugrel Viatris 10 mg conţine lac de aluminiu FCF galben amurg (E110) și sodiu

Lacul de aluminiu FCF galben amurg este un agent colorant, care poate cauza reacții alergice.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ‚nu conține sodiu’.

# 3. Cum să luaţi Prasugrel Viatris

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza uzuală de prasugrel este de 10 mg pe zi. Veţi începe tratamentul cu o doză unică de 60 mg. Dacă aveţi greutatea corporală mai mică de 60 kg şi vârsta peste 75 ani, doza de Prasugrel Viatris este de 5 mg pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune să luaţi, de asemenea, acid acetilsalicilic şi vă va indica exact ce doză trebuie să luaţi (de obicei între 75 mg şi 325 mg zilnic).

Puteţi lua Prasugrel Viatris cu sau fără alimente. Luaţi-vă doza de medicament la aproximativ acelaşi moment al zilei. Nu rupeţi sau sfărâmaţi comprimatul.

Este important să­i spuneţi medicului dumneavoastră, dentistului sau farmacistului că luaţi Prasugrel Viatris.

Dacă luaţi mai mult Prasugrel Viatris decât trebuie

Luaţi imediat legătura cu medicul dumneavoastră sau cu spitalul, deoarece poate exista risc crescut de sângerare. Trebuie să­i arătaţi medicului cutia dumneavoastră de Prasugrel Viatris.

Dacă uitaţi să luaţi Prasugrel Viatris

Dacă uitaţi să vă luaţi doza dumneavoastră zilnică la ora obişnuită, luaţi Prasugrel Viatris atunci când vă amintiţi. Dacă uitaţi să vă luaţi doza de­a lungul întregii zile, este suficient să reluaţi administrarea Prasugrel Viatris a doua zi, la ora obişnuită. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Prasugrel Viatris

Nu întrerupeţi tratamentul cu Prasugrel Viatris fără a discuta cu medicul dumneavoastră; dacă întrerupeţi tratamentul cu Prasugrel Viatris prea devreme, riscul de a suferi un atac de cord poate fi mai crescut.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

# 4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Luaţi imediat legătura cu medicul dumneavoastră dacă observaţi oricare dintre următoarele:

* pierderea bruscă a sensibilităţii sau slăbiciunea braţului, piciorului sau feţei, în special dacă se manifestă doar pe o parte a corpului
* stare bruscă de confuzie, dificultăţi de vorbire sau de a­i înţelege pe cei din jur
* dificultăţi ale mersului apărute brusc, sau pierderea echilibrului, sau tulburări de coordonare
* stare bruscă de ameţeală sau dureri de cap apărute brusc, fără o cauză cunoscută

Toate cele de mai sus pot fi semnele unui accident vascular cerebral. Accidentul vascular cerebral este o reacţie adversă mai puţin frecventă a Prasugrel Viatris la pacienţii care nu au avut niciodată un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitoriu (AIT).

De asemenea, contactaţi imediat medicul dumneavoastră dacă observaţi oricare dintre următoarele:

* febră, vânătăi sub piele care pot apare ca vânătăi roşii punctiforme, cu sau fără oboseală extremă inexplicabilă, confuzie, coloraţia galbenă a ochilor (icter) (vezi pct. 2, „Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Prasugrel Viatris”)
* erupţie trecătoare pe piele, mâncărime, faţă umflată, buze/limbă umflate, sau scurtarea respiraţiei. Acestea pot fi semne ale unei reacţii alergice severe (vezi pct. 2, „Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Prasugrel Viatris”)

Anunţaţi cât mai repede medicul dumneavoastră dacă observaţi oricare dintre următoarele:

* sânge în urină
* sângerări de la nivelul rectului, sânge în fecale sau fecale de culoare neagră
* sângerare ce nu poate fi oprită, de exemplu în urma unei tăieturi

Toate cele de mai sus pot fi semne de sângerare, cea mai frecventă reacţie adversă a Prasugrel Viatris. Deşi mai puţin frecventă, sângerarea severă poate pune viaţa în pericol.

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

* Sângerări la nivelul stomacului sau intestinelor
* Sângerări la locul injecţiei
* Sângerări nazale
* Erupţie trecătoare pe piele
* Vânătăi mici şi roşii la nivelul pielii (echimoze)
* Sânge în urină
* Hematom (sângerare sub piele la locul injecţiei sau într-un muşchi, ce determină umflături)
* Scăderea hemoglobinei sau scăderea numărului de celule roşii (anemie)
* Vânătăi

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

* Reacţii alergice (erupţie trecătoare pe piele, mâncărime, buze/limbă umflate, sau scurtarea respiraţiei)
* Sângerări oculare spontane, sângerări rectale, ale gingiilor sau în abdomen în jurul organelor interne
* Sângerare după intervenţii chirurgicale
* Tuse cu eliminare de sânge
* Sânge în fecale

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

* Număr scăzut de trombocite în sânge
* Hematoame subcutanate (sângerare sub piele care provoacă umflături)

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

# 5. Cum se păstrează Prasugrel Viatris

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon şi pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Prasugrel Viatris 5 mg: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Prasugrel Viatris 10 mg: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

*Doar pentru ambalajele cu blistere:* A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

# 6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Prasugrel Viatris

* Substanţa activă este prasugrel.

Prasugrel Viatris 5 mg: Fiecare comprimat filmat conţine prasugrel besilat echivalent cu prasugrel 5 mg .

Prasugrel Viatris 10 mg: Fiecare comprimat filmat conţine prasugrel besilat echivalent cu prasugrel 10 mg.

* Celelalte componente sunt:

Prasugrel Viatris 5 mg: celuloză microcristalină, manitol, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), gliceril monocaprilocaprat, lauril sulfat de sodiu, oxid galben de fier (E172). Vezi punctul 2 „Prasugrel Viatris 5 mg conţine sodiu”

Prasugrel Viatris 10 mg: celuloză microcristalină, manitol, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), gliceril monocaprilocaprat, lauril sulfat de sodiu, oxid galben de fier (E172), lac de aluminiu FCF galben amurg (E110), oxid roşu de fier (E172). Vezi punctul 2 „Prasugrel Viatris 10 mg conţine lac de aluminiu FCF galben amurg şi sodiu”

Cum arată Prasugrel Viatris şi conţinutul ambalajului

Comprimatele filmate de Prasugrel Viatris 10 mg sunt comprimate filmate biconvexe, în formă de capsulă, de culoare bej, cu dimensiunile 11,15 mm × 5,15 mm, marcate cu „PH4” pe o faţă şi cu „M” pe cealaltă faţă.

Acest medicament este disponibil în flacoane din plastic conţinând un desicant şi 28 sau 30 de comprimate filmate şi în ambalaje cu blistere conţinȃnd 28, 30, 84 sau 98 şi în ambalaje cu blistere doze unitare conţinȃnd 30 x 1 şi 90 x 1 comprimate filmate.

Comprimatele filmate de Prasugrel Viatris 5 mg sunt comprimate filmate biconvexe, în formă de capsulă, de culoare galbenă, cu dimensiunile 8,15 mm × 4,15 mm, marcate cu „PH3” pe o faţă şi cu „M” pe cealaltă faţă.

Acest medicament este disponibil în flacoane din plastic conţinând un desicant şi 28 sau 30 de comprimate filmate şi în ambalaje cu blistere conţinȃnd 28, 30, 84 sau 98 comprimate filmate.

**Nu ingeraţi şi nu îndepărtaţi desicantul** conţinut în flacon.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Producător

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungaria

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Viatris  Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00 | **Lietuva**  Viatris UAB  Tel: +370 5 205 1288 |
| **България**  Майлан ЕООД  Тел: +359 2 44 55 400 | **Luxembourg/Luxemburg**  Viatris  Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  (Belgique/Belgien) |
| **Česká republika**  Viatris CZ s.r.o  Tel: + 420 222 004 400 | **Magyarország**  Viatris Healthcare Kft.  Tel.: + 36 1 465 2100 |
| **Danmark**  Viatris ApS  Tlf: +45 28 11 69 32 | **Malta**  V.J. Salomone Pharma Ltd  Tel: + 356 21 22 01 74 |
| **Deutschland**  Viatris Healthcare GmbH  Tel: +49 800 0700 800 | **Nederland**  Mylan BV  Tel: +31 (0)20 426 3300 |
| **Eesti**  Viatris OÜ  Tel: + 372 6363 052 | **Norge**  Viatris AS  Tlf: + 47 66 75 33 00 |
| **Ελλάδα**  Viatris Hellas Ltd  Τηλ: +30 2100 100 002 | **Österreich**  Viatris Austria  Tel: +43 1 86390 |
| **España**  Viatris Pharmaceuticals, S.L.  Tel: + 34 900 102 712 | **Polska**  Viatris Healthcare Sp. z.o.o.  Tel: + 48 22 546 64 00 |
| **France**  Viatris Santé  Tél. : +33 4 37 25 75 00 | **Portugal**  Mylan, Lda.  Tel: + 351 21 412 72 00 |
| **Hrvatska**  Viatris Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 23 50 599 | **România**  BGP Products SRL  Tel: + 40 372 579 000 |
| **Ireland**  Viatris Limited  Tel: +353 1 8711600 | **Slovenija**  Viatris d.o.o.  Tel: + 386 1 23 63 180 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími: +354 540 8000 | **Slovenská republika**  Viatris Slovakia s.r.o.  Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia**  Viatris Italia S.r.l.  Tel: + 39 02 612 46921 | **Suomi/Finland**  Viatris Oy  Puh/Tel: + 358 20 720 9555 |
| **Κύπρος**  CPO Pharmaceuticals Limited  Τηλ: +357 22863100 | **Sverige**  Viatris AB  Tel: + 46 (0)8 630 19 00 |
| **Latvija**  Viatris SIA  Tel: +371 676 055 80 |  |

**Acest prospect a fost revizuit în**

Alte surse de informaţii

Informaţii detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenţiei Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.