

CONFIDENCIAL

PROTEGIDO PELA LEI Nº
9279 DE 16/05/1996, ARTIGO
195 SOBRE PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

CDS22FEV08



EFFIENT
cloridrato de prasugrel
D.C.B. 09669

APRESENTAÇÕES

EFFIENT (cloridrato de prasugrel) é apresentado na forma de comprimidos revestidos para administração oral, nas seguintes concentrações:

- **5 mg**, em embalagem contendo 14 comprimidos.
- **10 mg**, em embalagens contendo 14 e 30 comprimidos.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

EFFIENT 5 mg: cloridrato de prasugrel 5,49 mg, equivalente a 5 mg de prasugrel.

EFFIENT 10 mg: cloridrato de prasugrel 10,98 mg, equivalente a 10 mg de prasugrel.

Excipientes:

EFFIENT 5 mg - celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo.

EFFIENT 10 mg - celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EFFIENT (associado com ácido acetilsalicílico, salvo contra-indicações) é indicado para a redução de eventos aterotrombóticos (morte cardiovascular, infarto do coração e derrame cerebral) nas doenças coronarianas agudas tratadas por intervenção coronariana percutânea (angioplastia).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EFFIENT (cloridrato de prasugrel) é um antagonista (agente que neutraliza ou impede a ação de compostos ou processos regulares no organismo) de um receptor específico das plaquetas (receptor ADP) e, portanto, inibe a ativação e a agregação plaquetária (uma etapa da coagulação sanguínea). Uma vez que as plaquetas participam do início e/ou da evolução de complicações tromboticas (que ocasionam coágulos nocivos) na doença aterosclerótica, a inibição da função plaquetária pode resultar na redução da taxa de eventos cardiovasculares como mortes, infarto do coração ou derrame cerebral (acidente vascular cerebral).

CONFIDENCIAL

PROTEGIDO PELA LEI Nº
9279 DE 16/05/1996, ARTIGO
195 SOBRE PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EFFIENT é contraindicado em pacientes com: sangramento patológico ativo, história conhecida de ataque isquêmico transitório (circulação cerebral inadequada temporária) ou derrame cerebral e insuficiência hepática grave (mal funcionamento grave do fígado).

EFFIENT não deve ser usado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao cloridrato de prasugrel ou a qualquer componente do comprimido.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geralmente, EFFIENT não é recomendado em pacientes com ≥ 75 anos de idade devido ao maior risco de sangramento fatal e intracraniano e seu benefício incerto, exceto em situações específicas de alto risco em que seu efeito pareça ser maior e seu uso possa ser considerado, como em pacientes com histórico de infarto agudo do miocárdio ou portadores de diabetes.

EFFIENT deve ser utilizado com cautela em: pacientes com propensão para sangramento (por exemplo, devido à trauma recente, cirurgia recente); pacientes com peso corporal < 60 kg e pacientes que tomam medicamentos que possam aumentar o risco de hemorragia, incluindo anticoagulantes orais, anti-inflamatórios não esteroidais (pergunte ao seu médico mais informações sobre essa classe de medicamentos) e fibrinolíticos (medicamentos que dissolvem coágulos).

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de EFFIENT na capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Espera-se que EFFIENT não tenha qualquer influência ou tenha influência desprezível sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

EFFIENT deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência hepática leve e moderada devido ao risco potencial de sangramento nesta população.

EFFIENT não deve ser iniciado em pacientes que serão submetidos à cirurgia para revascularização do miocárdio, devendo ser descontinuado 7 dias antes do procedimento, quando possível. O medicamento deve ser usado com cautela neste grupo de pacientes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando, sem orientação médica.

Este medicamento contém LACTOSE, portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou de má absorção de glicose e/ou galactose não devem tomar EFFIENT.

Você deve informar ao seu médico todos os medicamentos que estiver usando. EFFIENT deve ser administrado com cautela em pacientes tomando os seguintes medicamentos: varfarina (ou outros medicamentos anticoagulantes) e anti-inflamatórios não esteroidais.

EFFIENT pode ser administrado concomitantemente com os seguintes medicamentos: estatinas, ácido acetilsalicílico, heparina, digoxina e antiácidos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz, calor e umidade. O prazo de validade do produto nestas condições de armazenagem é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

CONFIDENCIAL
PROTEGIDO PELA LEI Nº
9279 DE 16/05/1996, ARTIGO
195 SOBRE PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

EFFIENT 5 mg apresenta-se na forma de comprimidos amarelos, biconvexos, revestidos, contendo gravação “4760” de um lado e o outro lado com gravação “5 MG” .

EFFIENT 10 mg apresenta-se na forma de comprimidos beges, biconvexos, revestidos, contendo gravação “4759” de um lado e o outro lado com gravação “10 MG”.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EFFIENT deve ser administrado por via oral, independente das refeições.

Administração em Adultos

EFFIENT deve ser iniciado com uma dose de ataque de 60 mg e, em seguida, prosseguir com uma dose de 10 mg, administrada uma vez por dia. EFFIENT pode ser administrado com ou sem alimentos. Pacientes que estejam sob tratamento com EFFIENT também devem tomar ácido acetilsalicílico diariamente (75 mg a 325 mg), salvo contraindicações. Recomenda-se prosseguir o tratamento por 15 meses, a menos que a interrupção de EFFIENT seja clinicamente indicada.

Administração em pacientes idosos (≥ 75 anos)

Geralmente, EFFIENT não é recomendado em pacientes com ≥ 75 anos de idade devido ao maior risco de sangramento fatal e intracraniano e seu benefício incerto, exceto em situações específicas de alto risco em que seu efeito pareça ser maior e seu uso possa ser considerado, como em pacientes com histórico de infarto agudo do miocárdio ou portadores de diabetes.

EFFIENT, quando indicado nesta população, deve ser iniciado com dose de ataque de 60 mg e, em seguida, considerar a administração de uma dose diária de 5 mg como alternativa à dose de 10 mg. O aumento da exposição ao metabólito ativo do cloridrato de prasugrel na dose de 10 mg diária e, possivelmente uma maior sensibilidade ao sangramento em pacientes ≥ 75 anos de idade, indica a consideração por uma dose de 5 mg ao dia.

Administração em pacientes com peso < 60 kg

EFFIENT deve ser iniciado com uma dose de ataque de 60 mg e, em seguida, prosseguir com uma dose diária de 5 mg, uma vez que indivíduos com peso corporal < 60 kg têm risco aumentado de sangramento por aumento da concentração plasmática do metabólito ativo de cloridrato de prasugrel, se comparado aos pacientes ≥ 60 kg, recebendo a dose de 10 mg uma vez por dia.

Administração em pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal, incluindo pacientes com doença renal em fase terminal.

Administração em pacientes com insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose em indivíduos com insuficiência hepática leve a moderada (Child Pugh Classe A e B). Não foram estudadas a farmacocinética e farmacodinâmica de EFFIENT em pacientes com doença hepática grave (Child-Pugh Classe C). EFFIENT não deve ser utilizado em pacientes com doença hepática grave.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONFIDENCIAL

PROTEGIDO PELA LEI Nº
9279 DE 16/05/1996, ARTIGO
195 SOBRE PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

Não administrar mais que a quantidade total de EFFIENT recomendada pelo médico para períodos de 24 horas. Caso se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que lembrar. Não tome mais de 1 comprimido em um mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas pelos pacientes em estudos clínicos com EFFIENT:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): contusão, hematoma, epistaxe (sangramento nasal), hematoma no local da punção, hemorragia no local da punção, hemorragia gastrointestinal, equimose, hematúria (presença de sangue na urina), exantema (um tipo de erupção da pele) e anemia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hematoma subcutâneo, hemorragias após procedimentos, hemoptise (expectoração sanguínea), hemorragia retal, hemorragia gengival, hematoquesia (evacuação de sangue), hemorragia retroperitoneal e hemorragia ocular.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso de uma grande quantidade de EFFIENT pode levar a um retardo na coagulação do sangue (alteração do tempo de sangramento) e possíveis complicações hemorrágicas. Não há um antídoto (medicamento ou substância que reverta o efeito orgânico de outro medicamento ou substância) para EFFIENT; no entanto, se for necessária a correção imediata da coagulação, pode-se considerar a transfusão de plaquetas (produto derivado do sangue).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Registro MS - 1.1260.0183

Farm. Resp.: Márcia A. Preda - CRF-SP N.º 19189

Fabricado por: ELI LILLY AND COMPANY - Indianápolis, EUA

Embalado por: LILLY S.A. ALCOBENDAS, Madri, Espanha

Registrado e Importado por: ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Av. Morumbi, 8264 São Paulo – SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

CONFIDENCIAL

PROTEGIDO PELA LEI Nº
9279 DE 16/05/1996, ARTIGO
195 SOBRE PROPRIEDADE
INDUSTRIAL

Comercializado por: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
Alameda Xingu, 766 Alphaville – Barueri – SP
CNPJ 60.874.187/0001-84

Lilly SAC Logo

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17 de Fevereiro de 2010.

Recycling Logo