

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prasugrel Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten Prasugrel Vivanta 10 mg filmomhulde tabletten prasugrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Prasugrel Vivanta en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prasugrel Vivanta en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Prasugrel Vivanta, dat de werkzame stof prasugrel bevat, behoort tot een groep geneesmiddelen die 'bloedplaatjesaggregatieremmers' worden genoemd. Bloedplaatjes zijn zeer kleine celdeeltjes die in het bloed circuleren. Wanneer een bloedvat beschadigd raakt, bijvoorbeeld wanneer het wordt doorgesneden, klonteren bloedplaatjes samen om een bloedstolsel (trombus) te helpen vormen. Bloedplaatjes zijn daarom noodzakelijk voor het stelpen van een bloeding. Als er bloedstolsels ontstaan in een verhard bloedvat, bijvoorbeeld een slagader, kunnen deze stolsels zeer gevaarlijk zijn omdat ze de bloedtoevoer kunnen blokkeren, met als gevolg een hartaanval (myocardinfarct), een beroerte (herseneninfarct) of de dood. Stolsels in slagaders die het hart van bloed voorzien, kunnen de bloedtoevoer ook doen afnemen en zo onstabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst) veroorzaken.

Dit middel remt het klonteren van bloedplaatjes en verkleint daardoor de kans op het ontstaan van een bloedstolsel.

Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven omdat u al eens een hartinfarct of onstabiele angina heeft gehad en bent behandeld met een procedure om de verstopte slagaders van het hart te openen. Mogelijk zijn bij u ook een of meer stents geplaatst om een verstopte of vernauwde slagader die het hart van bloed voorziet, open te houden. Dit middel verkleint de kans dat u opnieuw een hartinfarct of een herseneninfarct krijgt of door een van deze atherotrombotische complicaties komt te overlijden. Uw arts zal u ook acetylsalicylzuur (aspirine) geven, een andere bloedplaatjes-aggregatieremmer.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid. Als dit op u van toepassing is, vertel dit dan **onmiddellijk** aan uw arts.
- U heeft een aandoening die momenteel bloedverlies veroorzaakt, bijvoorbeeld bloedverlies uit de maag of darmen.
- U heeft ooit een beroerte of een transient ischaemic attack (TIA) gehad.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Voor u dit middel inneemt:**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- Als u een verhoogd risico op bloedingen heeft, bijvoorbeeld omdat u:
 - ouder bent dan 75 jaar. Uw arts dient een dagelijkse dosis van 5 mg voor te schrijven, omdat patiënten ouder dan 75 jaar een groter risico op bloedingen hebben;
 - recent een ernstig letsel hebt gehad;
 - recent een operatie hebt gehad (met inbegrip van bepaalde tandheelkundige ingrepen);
 - recent of terugkerend bloedverlies uit de maag of darmen hebt (vb. een maagzweer, darmpoliepen);
 - minder dan 60 kg weegt. Uw arts dient een dagelijkse dosis van 5 mg van dit middel voor te schrijven als u minder dan 60 kg weegt;
 - een nieraandoening of matige leverproblemen hebt;
 - bepaalde soorten geneesmiddelen gebruikt (zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' hierna);
 - een operatie gepland hebt (met inbegrip van bepaalde tandheelkundige ingrepen) in de komende zeven dagen. Uw arts kan u vragen tijdelijk met het innemen van dit middel te stoppen op grond van het verhoogde bloedingsrisico.
- Als u een allergische reactie (overgevoelighedsreactie) op clopidogrel of enig andere bloedplaatjesaggregatieremmer heeft gehad vertel het dan aan uw arts voordat u begint met de behandeling met dit middel. Als u vervolgens dit middel neemt en een allergische reactie krijgt die kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid moet u dat **onmiddellijk** aan uw arts vertellen.
- **Als u dit middel gebruikt:**

Als u een aandoening ontwikkelt die trombotische trombocytopenische purpura (of TTP) wordt genoemd, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze aandoening uit zich als koorts en bloeditstoringen onder de huid, die eruit kunnen zien als rode minuscule puntjes, met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwarring, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prasugrel Vivanta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, voedingssupplementen en geneeskrachtige kruiden.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u wordt behandeld met:

- clopidogrel (een bloedplaatjesaggregatieremmer),
- warfarine (een antistollingsmiddel),
- 'niet-steroïde anti-inflammatoire middelen' tegen pijn en koorts (zoals ibuprofen, naproxen, etoricoxib).

Deze geneesmiddelen kunnen het bloedingsrisico verhogen als ze samen met Prasugrel Vivanta worden gebruikt.

Vertel het aan uw arts als u morfine of andere opioïden gebruikt (voor de behandeling van ernstige pijn).

Gebruik alleen andere geneesmiddelen terwijl u Prasugrel Vivanta gebruikt als uw arts u zegt dat dit kan.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger wordt of probeert te worden terwijl u dit middel gebruikt. U mag dit middel alleen gebruiken nadat u met uw arts de mogelijke voordelen en alle mogelijke risico's voor uw ongeboren kind heeft besproken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Prasugrel Vivanta bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Prasugrel Vivanta bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering van dit middel is 10 mg per dag. U start de behandeling met een eenmalige dosis van 60 mg.

Als u minder dan 60 kg weegt of ouder dan 75 jaar bent, is de dosering 5 mg van dit middel per dag. Uw arts zal u ook vertellen dat u acetylsalicylzuur (aspirine) moet gebruiken en welke dosis u hiervan moet innemen (meestal tussen 75 mg en 325 mg per dag).

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Neem uw dosis elke dag ongeveer op dezelfde tijd in. U mag de tablet niet breken of fijnmaken.

Het is belangrijk dat u uw arts, tandarts en apotheker vertelt dat u dit middel gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis, omdat u mogelijk risico loopt op een ernstige bloeding. Laat de arts de verpakking met dit middel zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u uw geplande dagelijkse dosis heeft overgeslagen, neemt u dit middel in zodra u eraan denkt. Als u uw dosis de hele dag bent vergeten, gaat u de volgende dag gewoon door met de gebruikelijke dosis van dit middel. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Als u te snel stopt met het innemen van dit middel kan het risico op een hartaanval groter worden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem **onmiddellijk** contact op met uw arts als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- Plotselinge gevoelloosheid of zwakte van een arm, een been of het gezicht, vooral als dit slechts aan één kant van het lichaam optreedt.
- Plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen van anderen.
- Plotselinge moeite met lopen of verlies van evenwicht of coördinatie.
- Plotselinge duizeligheid of plotselinge hevige hoofdpijn zonder bekende oorzaak.

Alle bovenstaande klachten kunnen aanwijzingen zijn voor een beroerte. Een beroerte is een bijwerking van dit middel die soms voorkomt bij patiënten die nog nooit een beroerte of transient ischaemic attack (TIA) hebben gehad.

Neem ook **onmiddellijk** contact op met uw arts als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- Koorts en bloeditstoringen onder de huid, die eruit kunnen zien als rode minuscule puntjes, met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwarring, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).
- Huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht, gezwollen lippen/tong of kortademigheid. Dit kunnen verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

Vertel het uw arts **direct** als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- Bloed in uw urine.
- Bloedverlies uit uw rectum, bloed in uw ontlasting of zwarte ontlasting.
- Niet te stelpen bloedverlies, bijvoorbeeld uit een snijwond.

Alle bovenstaande klachten kunnen aanwijzingen zijn voor een bloeding, de meest voorkomende bijwerking van dit middel. Hoewel een ernstige bloeding soms voorkomt, kan deze wel levensbedreigend zijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Bloeding in de maag of darmen
- Bloeding uit een prikplaats
- Neusbloeding
- Huiduitslag
- Kleine rode bloeduitstortingen in de huid (ecchymose)
- Bloed in de urine
- Hematoom (bloeding onder de huid op een injectieplaats, of in een spier, waardoor zwelling ontstaat)
- Laag hemoglobinegehalte of laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- Bloeduitstorting

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- Allergische reactie (huiduitslag, jeuk, gezwollen lippen/tong of kortademigheid)
- Spontane bloeding uit het oog, rectum of tandvlees of in de buik rond de inwendige organen
- Bloeding na een operatie
- Ophoesten van bloed
- Bloed in de ontlasting

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)

- Laag aantal bloedplaatjes
- Subcutaan hematoom (bloeding onder de huid waardoor een zwelling ontstaat)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is prasugrel.
Prasugrel Vivanta 5 mg: Elke tablet bevat 5,49 mg prasugrelhydrochloride overeenkomend met 5 mg prasugrel.

Prasugrel Vivanta 10 mg: Elke tablet bevat 10,98 mg prasugrelhydrochloride overeenkomend met 10 mg prasugrel.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol (E421), croscarmellose, hypromellose (E464) en magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: lactosemonohydraat, HPMC 2910/hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine (E1518), rood ijzeroxide (E172) (alleen in de 10 mg tablet), geel ijzeroxide (E172) en talk.

Hoe ziet Prasugrel Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prasugrel Vivanta 5 mg: geel gekleurde, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie "5" aan de ene zijde en "M" aan de andere zijde.

Prasugrel Vivanta 10 mg: beige gekleurde, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie "10" aan de ene zijde en "M" aan de andere zijde.

Prasugrel Vivanta is verkrijgbaar in aluminium blisterverpakkingen van 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) en 98 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

Prasugrel Vivanta 5 mg filmomhulde tabletten RVG 126065
Prasugrel Vivanta 10 mg filmomhulde tabletten RVG 126066

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Prasugrel Vivanta 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Prasugrel Vivanta 5 mg/10 mg Filmtabletten
Spanje	Prasugrel Vivanta 5 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Prasugrel Vivanta 5 mg/10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.