

Anexo A

EFFIENT[®]

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Comprimidos

5 mg e 10 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

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

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina e óxido de ferro amarelo.

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

Excipientes: celulose microcristalina, manitol, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EFFIENT® (associado com ácido acetilsalicílico, salvo contraindicações) é indicado para a redução da taxa de eventos aterotrombóticos (morte cardiovascular, infarto do coração e derrame cerebral, incluindo trombose de *stent*) nas doenças coronarianas agudas tratadas por intervenção coronariana percutânea (angioplastia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EFFIENT® 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 trombóticas (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).

Com 30 minutos após a dose de ataque a concentração já é suficiente para eficácia clínica.

3. 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, insuficiência hepática grave (mau funcionamento grave do fígado) e

conhecida hipersensibilidade ao cloridrato de prasugrel ou a qualquer componente do comprimido.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

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 a trauma recente, cirurgia recente, úlcera péptica ativa) ou com insuficiência hepática grave; insuficiência renal de moderada a grave; 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.

Pacientes com hipersensibilidade ao Effient (cloridrato de prasugrel) ou a qualquer outro medicamento da mesma classe – tienopiridinas (como por exemplo, o cloridrato de ticlopidina e o bissulfato de clopidogrel), podem apresentar reação alérgica incluindo erupção na pele.

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®.

Interações Medicamentosas

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.

Um risco aumentado de sangramento é possível quando EFFIENT® é coadministrado com heparina.

Nenhum estudo clínico foi conduzido para investigar potenciais interações entre prasugrel e plantas medicinais, testes laboratoriais e não laboratoriais.

Os efeitos do fumo e do consumo de álcool também foram avaliados entre os estudos de farmacologia clínica. Essas análises não detectaram interações medicamentosas clinicamente relevantes.

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.

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

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (15° a 30°C). 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. Guarde-o em sua embalagem original.

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 ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. 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. Em pacientes com Infarto Agudo do Miocárdio sem elevação do segmento ST a dose de ataque deve ser administrada no momento da intervenção coronariana percutânea (ICP). 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 12 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 recebendo 10 mg uma vez ao dia apresentam risco aumentado de sangramento, por aumento da concentração plasmática do metabólito ativo de cloridrato de prasugrel.

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 Classes A e B). EFFIENT® não deve ser utilizado em pacientes com doença hepática grave (Child Pugh Classe C).

Crianças e adolescentes

Devido à falta de dados sobre segurança e eficácia, o uso de EFFIENT® não é recomendado em pacientes com idade inferior a 18 anos.

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, aberto ou mastigado.

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

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.

8. 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 (extravasamento sanguíneo), 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.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).

Relatos espontâneos:

A seguinte lista de eventos indesejáveis (reações adversas) é baseada em relatos espontâneos pós-lançamento e correspondem à frequência de relatos fornecidos:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade incluindo angioedema (erupção cutânea).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): púrpura trombocitopênica trombótica (doença hematológica grave, caracterizada por doença dos pequenos vasos, capilares e aumento da agregação plaquetária).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0454.0178

Farm. Resp.: Eduardo Mascari Tozzi – CRF-SP nº 38.995

Fabricado por:

ELI LILLY AND COMPANY, Indianápolis, EUA

Embalado por:

LILLY S.A., Alcobendas, Espanha

Importado e comercializado por:

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.

Alameda Xingu, 766 Alphaville – Barueri – SP

CNPJ 60.874.187/0001-84

Indústria Brasileira

Serviço de Apoio ao Consumidor: 08000-556596

www.daiichisankyo.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

B07



Daiichi-Sankyo

Anexo B – VP

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de bula RDC 60/12	19.05.2015	19.05.2015	<i>Bula do paciente</i> 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
0930979/14-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de bula RDC 60/12	14.10.2014	14.10.2014	- DIZERES LEGAIS
0828432/13-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de bula RDC 60/12	02.10.2013	02.10.2013	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
0459475/13-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de bula RDC 60/12	10.06.2013	10.06.2013	- O QUE SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?
0261427/13-8	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08.04.2013	08.04.2013	Adequação ao Guia de submissão eletrônica de texto de bula, de 18 de março de 2013, e teve o objetivo de encaminhar os arquivos para publicação no novo Sistema Eletrônico da ANVISA.