Инструкция по применению
Эффиент Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Соединенные Штаты Америки
Производитель: Эли Лилли
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Прасугрел
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Описание

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: прасугрела гидрохлорид 10,98 мг, соответствует прасугрелу (основанию) 10,00 мг, вспомогательные вещества: маннитол 67,21 мг, гипромеллоза 5,285 мг, кроскармеллоза натрия 11,00 мг, микрокристаллическая целлюлоза 78,75 мг, магния стеарат 1,58 мг, оболочка: опадрай II бежевый (лактозы моногидрат 2,10 мг, гипромеллоза 3,85 мг, титана диоксид 1,58 мг, триацетин 0,70 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,46 мг, краситель железа оксид красный 0,06 мг) 8,75 мг, тальк до 0,001 мг.

Действующее вещество

Прасугрел

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: прасугрела гидрохлорид 10,98 мг, соответствует прасугрелу (основанию) 10,00 мг, вспомогательные вещества: маннитол 67,21 мг, гипромеллоза 5,285 мг, кроскармеллоза натрия 11,00 мг, микрокристаллическая целлюлоза 78,75 мг, магния стеарат 1,58 мг, оболочка: опадрай II бежевый (лактозы моногидрат 2,10 мг, гипромеллоза 3,85 мг, титана диоксид 1,58 мг, триацетин 0,70 мг, краситель железа оксид жёлтый 0,46 мг, краситель железа оксид красный 0,06 мг) 8,75 мг, тальк до 0,001 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Прасугрел является пролекарством и быстро метаболизируется in vivo до активных и неактивных метаболитов. Величина площади под кривой «концентрация - время» (AUC) характеризуется средней и низкой вариабельностью внутри популяции (27%) и у отдельного пациента (19%). Фармакокинетические параметры прасугрела схожи у здоровых добровольцев, пациентов со стабильным течением атеросклеротического процесса и пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство. Абсорбция При приеме внутрь прасугрел быстро всасывается и метаболизируется. Время достижения максимальной концентрации (Tmax) активного метаболита в сыворотке крови достигается приблизительно через 0,5 часа после приема. AUC активного метаболита увеличивается прямо пропорционально терапевтической дозе препарата. У здоровых добровольцев жирная и высококалорийная пища не влияет на AUC активного метаболита, но максимальная концентрация (CW) уменьшается на 49%, а время достижения Cmax (Tmax) увеличивается от 0,5 часа до 1,5 часов. Прием нагрузочной дозы лекарственного препарата Эффиент® натощак может обеспечивать более быстрое начало действия (см. раздел «Способ применения и дозы»). Распределение Связывание активного метаболита прасугрела с сывороточным альбумином человека составляет 98%. Метаболизм Прасугрел не определяется в плазме после приема внутрь. Прасугрел быстро гидролизуется в кишечнике в тиолактон, который затем превращается в активный метаболит в основном изоферментами цитохрома P450, такими как CYP3A4 и CYP2B6, и в меньшей степени изоферментами CYP2C9 и CYP2C19. Активный метаболит превращается в два неактивных метаболита путем S-метилирования или конъюгации с цистеином. У здоровых добровольцев, пациентов со стабильным течением атеросклеротического процесса и пациентов, перенесших 4КВ, принимавших Эффиент®, не выявлено влияния генетических вариаций изоферментов CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 или CYP3A5 на фармакокинетические параметры прасугрела или подавление агрегации тромбоцитов. Выведение Примерно 68%> прасугрела выводятся с мочой и около 27% с калом в виде неактивных метаболитов. Период полувыведения активного метаболита составляет около 7,4 часов (интервал от 2 до 15 часов). Особые группы пациентов Пожилые пациенты. Проведенное исследование показывает, что у здоровых добровольцев в возрасте от 20 до 80 лет фармакокинетика прасугрела или ингибирование агрегации тромбоцитов не зависит от возраста пациентов. AUC активного метаболита на 19% выше у очень пожилых пациентов (75 лет и старше) по сравнению с пациентами моложе 75 лет. Прасугрел следует использовать с

осторожностью у пациентов 75 лет и старше из-за потенциального риска кровотечения в этой популяции (см. разделы «Способ применения и дозы» и «С осторожностью»). В исследовании с участием пациентов со стабильным течением атеросклеротического процесса AUC активного метаболита в популяции пациентов 75 лет и старше при приеме 5 мг прасугрела примерно вдвое меньше, чем у пациентов в возрасте моложе 65 лет, принимавших 10 мг прасугрела, при этом только у пациентов, принимавших 5 мг снижается антиагрегантное действие прасугрела. Масса тела. AUC активного метаболита прасугрела примерно на 30 - 40%о больше у здоровых добровольцев и пациентов с массой тела менее 60 кг по сравнению с имеющими массу тела равную 60 кг или более. Пол. У здоровых добровольцев и пациентов параметры фармакокинетики прасугрела не отличаются у мужчин и женщин. Этническая принадлежность. В клинических фармакологических исследованиях AUC активного метаболита (с учетом массы тела) примерно на 19%) выше у лиц китайской, японской и корейской национальности по сравнению с представителями европеоидной расы. Различий между лицами китайской, японской и корейской национальности выявлено не было. У представителей негроидной расы и лиц латиноамериканского происхождения экспозиция сопоставима с таковой у лиц европеоидной расы. Коррекции дозы с учетом этнической принадлежности не требуется. Почечная недостаточность. Для пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов с терминальной почечной недостаточностью (ТПН), коррекции дозы не требуется. Фармакокинетика прасугрела и его ингибирующее действие на агрегацию тромбоцитов сходны у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации 30 - 49 мл/мин/1,73м2 площади поверхности тела) и у здоровых добровольцев. Ингибирование агрегации тромбоцитов, вызванное прасугрелом, также было сопоставимо у пациентов с ТПН, нуждающихся в проведении гемодиализа, и у здоровых добровольцев, несмотря на то, что у пациентов с ТПН Стах и AUC активного метаболита уменьшались на 51% и 42% соответственно. Печеночная недостаточность. Для пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. Фармакокинетика прасугрела и его ингибирующее действие на агрегацию тромбоцитов у пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности и здоровых добровольцев сопоставимы. Фармакокинетика и фармакодинамика прасугрела у пациентов с тяжелой степенью печеночной недостаточности (класс С по шкале Чайлд-Пью) не изучались. Прием прасугрела таким пациентам противопоказан (см. раздел «Противопоказания»). Дети и подростки в возрасте до 18 лет. Фармакокинетика и фармакодинамика прасугрела у детей и подростков не изучалась.

Показания

Прасугрел назначается для предупреждения тромботических осложнений у пациентов с острым коронарным синдромом, которым проводится чрескожное коронарное вмешательство: - пациентам с нестабильной стенокардией или инфарктом миокарда без подъема сегмента ST, которым проводится чрескожное коронарное вмешательство, - пациентам с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST, которым проводится первичное или отложенное чрескожное коронарное вмешательство. • Прасугрел назначается для предупреждения тромбоза стента при остром коронарном синдроме.

Способ применения и дозы

Принимается внутрь, независимо от приема пищи. Недопустимо ломать таблетку перед приемом. Прием прасугрела начинают с однократного приема нагрузочной дозы 60 мг. Далее принимают ежедневно поддерживающую дозу 10 мг. Пациенты с НС /ИМ БП ST, которым проводится коронарная ангиография в течение 48 часов после госпитализации, должны принимать нагрузочную дозу только во время проведения чрескожного коронарного вмешательства. Пациенты, принимающие прасугрел, также должны ежедневно принимать АСК (75 - 325 мг в сутки). У пациентов с ОКС, которым было проведено чрескожное коронарное вмешательство, преждевременное прекращение терапии любым антиагрегантом, включая Эффиент®, может привести к повышенному риску тромбоза, инфаркта миокарда или смерти вследствие основного заболевания. Рекомендуется продолжать лечение до 12 месяцев, если не возникнут показания для отмены препарата Эффиент®. Пациенты с массой тела менее 60 кг: Прием прасугрела начинают с однократной нагрузочной дозы 60 мг. Далее принимают ежедневную поддерживающую дозу 5 мг. Поддерживающая доза 10 мг не рекомендуется. Это связано с повышенной экспозицией активного метаболита прасугрела в крови и повышенным риском развития кровотечения у пациентов с массой тела менее 60 кг по сравнению с пациентами с массой тела 60 кг и более. Пациенты в возрасте 75 лет или старше: Применение лекарственного препарата Эффиент® у пациентов в возрасте 75 лет и старше, как правило, не рекомендуется. Если после тщательной индивидуальной оценки лечащим врачом соотношения пользы и риска лечение считается необходимым, в возрастной группе пациентов 75 лет и старше, прием прасугрела начинают с однократной нагрузочной дозы 60 мг, далее назначается ежедневная поддерживающая доза 5 мг. Пациенты в возрасте 75 и старше лет имеют большую склонность к кровотечению и более высокую экспозицию активного метаболита прасугрела (см. разделы «Особые указания», «Побочное действие», «Фармакодинамика», «Фармакокинетика»). Пациенты с почечной недостаточностью: Для пациентов с почечной недостаточностью, включая пациентов с ТПН, коррекции дозы не требуется. Опыт применения прасугрела у пациентов с почечной недостаточностью ограничен. Пациенты с печеночной недостаточностью: Для пациентов с легкой и умеренной степенью печеночной недостаточности (класс А и В по шкале Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется. Имеется ограниченный опыт применения прасугрела у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушений функции печени (см. раздел «С осторожностью»). Эффиент® противопоказан пациентам с тяжелой степенью нарушения функции печени (класс С по Чайлд-Пью) (см. раздел «Противопоказания»). Дети и подростки в возрасте до 18 лет: Применение прасугрела не рекомендуется детям и подросткам, так как данные об эффективности и безопасности применения у этой группы пациентов недостаточны (см. раздел «Противопоказания»).

Противопоказания

Установленная повышенная чувствительность к прасугрелу или к любому компоненту, входящему в состав препарата. • Состояния с повышенным риском кровотечения (патологические кровотечения в активной фазе, например, при пептической язве). • Транзиторная ишемическая атака (ТИА) или инсульт в анамнезе. • Тяжелая печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью). • Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. • Возраст до 18 лет. • Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). • Планируемое срочное АКШ в связи с тем, что это связано с более высоким риском • послеоперационного кровотечения. При проведении планового АКШ • рекомендована предшествующая (за 7 дней до планируемой операции) отмена • прасугрела. С осторожностью Риск кровотечения: • Прасугрел следует с осторожностью назначать пациентам: • в возрасте 75 лет и старше, • с массой тела менее 60 кг, • с предрасположенностью к кровотечению (например, вследствие недавней травмы, недавней хирургической операции, недавнего или повторного желудочно-кишечного кровотечения, язвы желудка или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения), • с умеренной печеночной недостаточностью или почечной недостаточностью (включая ТПН), • одновременно принимающим препараты, которые могут увеличить риск кровотечения, включая непрямые антикоагулянты и антиагреганты, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и фибринолитики, • если пациенту назначена плановая операция и антиагрегантный эффект нежелателен, необходимо прекратить прием прасугрела не менее, чем за 7 дней до операции. Прасугрел следует с осторожностью применять у пациентов с тромботической тромбоцитопенической пурпурой в анамнезе (см. раздел «Особые указания»). Прасугрел следует с особой осторожностью и только под медицинским наблюдением принимать пациентам, имеющим в анамнезе ангионевротический отек, либо другие реакции гиперчувствительности, связанные с приемом тиенопиридинов. Прасугрел следует с осторожностью применять во время беременности из-за отсутствия клинических данных (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинические исследования с участием беременных или кормящих женщин не проводились. Неизвестно, выделяется ли прасугрел с грудным молоком у человека. Исследования на животных показали выведение из организма прасугрела с грудным молоком. В период грудного вскармливания применение препарата не рекомендовано. Исследования на животных не выявили прямого негативного влияния на течение беременности, эмбриональное развитие или послеродовое развитие. Прасугрел может назначаться во время беременности, только если потенциальная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода. Фертильностъ Прасугрел не оказывает никакого влияния на фертильность самцов и самок крыс при пероральном применении в дозировке, в 240 раз превышающей рекомендованную суточную поддерживающую дозу для человека (в пересчете на мг/м2).

Побочные действия

Побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований (при лечении острого коронарного синдрома). Кровотечения, не связанные с АКШ Частота осложнений и кровотеченийа, не связанных с АКШ (% пациентов): Нежелательные реакции Прасугрел+АСКб (N=6741) Клопидогрелб+ АСК (N=6716) "Большие" кровотечения по классификации TIMIв 2.2 1.7 Угрожающие жизни, всег: 1.3 0.8 В том числе: - Фатальные 0.3 0.1 - ВЧКд с наличием клинических проявлений 0.3 0.3 - Требующие инотропных препаратов 0.3 0.1 - Требующие хирургического вмешательства 0.3 0.3 - Требующие переливания крови (⩾4 единицы) 0.7 0.5 - "Малые" кровотечения по TIMIe 2.4 1.9 а Зафиксированные случаи, определенные по критериям классификации TIMI. б При необходимости применялась другая стандартная терапия. В клинических исследованиях 3 фазы все пациенты в соответствии с протоколом также принимали АСК. в Любое внутричерепное кровоизлияние или кровотечение с наличием клинических проявлений, сопровождающееся снижением гемоглобина ⩾5 г/дл. г Угрожающее жизни - подгруппа больших кровотечений по классификации TIMI, которая в т.ч. включает виды кровотечений, представленные ниже. Пациенты могут быть причислены более чем к одной группе. д Внутричерепное кровотечение (ВЧК). е Кровотечение с наличием клинических проявлений, сопровождающееся снижением гемоглобина на ⩾3 г/дл, но <5 г/дл. Клинические исследования показывают, что при приеме прасугрела в суточной поддерживающей дозе 10 мг или приеме клопидогрела в суточной поддерживающей дозе 75 мг пациентами с ОКС, которым проводилась ЧКВ, пациенты с массой тела менее 60 кг имеют больший риск развития кровотечений, чем пациенты с массой тела 60 кг и более. Масса тела Прасугрел Клопидогрел <60кг 10.1% (фатальных 0%) 6.5% (фатальных 0.3%) ⩾60кг 4.2% (фатальных 0.3%) 3.3% (фатальных

0.1%) При приеме прасугрела в суточной поддерживающей дозе 10 мг или приеме клопидогрела в суточной поддерживающей дозе 75 мг пациентами с ОКС, которым проводилось ЧКВ, частота "больших" и "малых" кровотечений по TIMI, не связанных с АКШ, в двух возрастных группах была следующая: Возраст Прасугрел 10 мг Клопидогрел 75 мг ⩾75 лет* 9.0% (фатальных 1.0%) 6.9% (фатальных 0.1%) <75 лет* 3.8% (фатальных 0.2%) 2.9% (фатальных 0.1%) <75 лет** 2.0% (фатальных 0.1%)а 1.3% (фатальных 0.1%) Прасугрел 5 мг Клопидогрел 75 мг ⩾75 лет** 2.6% (фатальных 0.3%) 3.0% (фатальных 0.5%) * Пациенты с ОКС, которым проводилось ЧКВ. ** Пациенты с ОКС, которым не проводилось ЧКВ. а 10 мг прасугрела, 5 мг прасугрела при весе <60 кг. У пациентов с ИМ БП ST, принимавших нагрузочную дозу прасугрела 30 мг в среднем за 4 ч перед коронарной ангиографией и 30 мг во время последующего ЧКВ, во время процедуры отмечался более высокий риск кровотечений, не связанных с АКШ, и отсутствовали дополнительные преимущества по сравнению с пациентами, принимавшими нагрузочную дозу 60 мг во время проведения ЧКВ. Частота больших и малых кровотечений по классификации TIMI, не связанных с АКШ, у пациентов в течение 7 дней была следующая: Нежелательные реакции Прасугрел перед коронарной ангиографиейа (%) Прасугрел во время чрескожного коронарного вмешательства (%) "Большие" кровотечения по классификации TIMIб 1.3 0.5 Угрожающие жизни, всев 0.8 0.2 В том числе: - Фатальные 0.1 0.0 - ВЧКг с наличием клинических проявлений 0.0 0.0 - Требующие инотропных препаратов 0.3 0.2 - Требующие хирургического вмешательства 0.4 0.1 - Требующие переливания крови (⩾ 4 единицы) 0.3 0.1 - "Малые" кровотечения по TIMIд 1.7 0.6 а При необходимости применялась другая стандартная терапия. В клинических исследованиях все пациенты в соответствии с протоколом также принимали АСК. б Любое внутричерепное кровоизлияние или кровотечение с наличием клинических проявлений, сопровождающееся снижением гемоглобина на ⩾5 г/дл. в Угрожающие жизни - подгруппа больших кровотечений по классификации TIMI, которая в т.ч. включает виды кровотечений, представленные ниже. Пациенты могут быть причислены более чем к одной группе. г ВЧК. д Кровотечение с наличием клинических проявлений, сопровождающееся снижением гемоглобина на ⩾3 г/дл, но <5 г/дл. Пациенты с ОКС, которым не проводилась ЧКВ, принимали прасугрел или клопидогрел в сочетании с АСК. У пациентов старше 75 лет с массой тела менее 60 кг, принимавших прасугрел в поддерживающей дозе 5 мг/сут в среднем в течение 15 месяцев (максимум 30 месяцев), частота больших и малых кровотечений по классификации TIMI, не связанных с АКШ в двух весовых категориях была следующая: Масса тела Прасугрел Клопидогрел <60 кг 1.4% (фатальных 0.1%)а 2.2% (фатальных 0.3%)в ⩾60кг 2.2% (фатальных 0.2%)б 1.6% (фатальных 0.2%)в а Поддерживающая доза 5 мг. б Поддерживающая доза 10 мг, у пациентов старше 75 лет поддерживающая доза 5 мг. в Поддерживающая доза 75 мг. Частота больших и малых кровотечений по

классификации TIMI, не связанных с АКШ, в двух возрастных группах была следующая: Возраст Прасугрел Клопидогрел ⩾75 лет 2.6% (фатальных 0.3%)а 3.0% (фатальных 0.5%)в <75 лет 2.0% (фатальных 0.1%)б 1.3% (фатальных 0.1%)в а Поддерживающая доза 5 мг. б Поддерживающая доза 10 мг, у пациентов с массой тела менее 60 кг поддерживающая доза 5 мг. в Поддерживающая доза 75 мг. Кровотечения, связанные с АКШ В клинических исследованиях частота больших или малых кровотечений по классификации TIMI, связанных с АКШ, составила 14.1% у пациентов, принимавших прасугрел, и 4.5% у пациентов, принимавших клопидогрел. Высокий риск кровотечения у пациентов, принимавших прасугрел, сохранялся до 7 дней с момента приема последней дозы исследуемого препарата. Количество случаев осложнений и кровотеченийа, связанных с АКШ (% пациентов): Прасугрел Клопидогрел "Большие" или "малые" кровотечения по классификации TIMI 14.1 4.5 "Большие" кровотечения по классификации TIMI 11.3 3.6 Фатальные 0.9 0 Повторная операция 3.8 0.5 Переливание ⩾ 5 единиц крови 6.6 2.2 Кровоизлияние в мозг 0 0 "Малые" кровотечения по классификации TIMI 2.8 0.9 а Подтвержденные случаи, определенные по критериям классификации TIMI. Ниже кратко изложены побочные реакции геморрагического и негеморрагического характера и их частота, зарегистрированные во время клинических исследований. Нежелательные реакции геморрагического характера Со стороны органа зрения: нечасто (⩾0.1% и <1%) - внутриглазное кровоизлияние. Со стороны сосудов: часто (⩾1% и <10%) - гематома. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто (⩾1% и <10%) - носовое кровотечение, нечасто (⩾0.1% и <1%) - кровохарканье. Со стороны ЖКТ: часто (⩾1% и <10%): желудочно-кишечное кровотечение, нечасто (⩾0.1% и <1%): ректальное кровотечение, кровотечение из десен, кровянистый стул (гематохезия), забрюшинное кровотечение. Со стороны кожи и подкожных тканей: часто (⩾1% и <10%) - экхимозы. Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто (⩾1% и <10%) - гематурия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто (⩾1% и <10%): гематома в месте пункции сосуда, кровотечение в месте пункции. Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: часто (⩾1% и <10%) - ушиб, нечасто (⩾0.1% и <1%) - подкожная гематома, кровотечение после проведения процедуры. Побочные реакции негеморрагического характера Со стороны крови и лимфатической системы: часто (⩾1% и <10%) - анемия, редко (⩾0.01% и <0.1%) - тромбоцитопения (содержание тромбоцитов ⩽50×109/л). Со стороны кожи и подкожных тканей: часто (⩾1% и <10%) - сыпь. В клинических исследованиях продемонстрировано, что при использовании стандартных режимов дозирования прасугрела пациенты, перенесшие ранее инсульт или ТИА, имеют больший риск развития инсульта или ТИА, чем пациенты без этих заболеваний в анамнезе: ТИА или инсульт в анамнезе Прасугрел Клопидогрел Да 6.5% (2.3% ВЧК) 1.2% (0% ВЧК) Нет 0.9% (0.2% ВЧК) 1.0% (0.3% ВЧК) Нежелательные реакции, выявленные методом сбора спонтанных сообщений Редко - реакции

гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, очень редко - тромботическая тромбоцитопеническая пурпура.

Передозировка

В случае передозировки прасугрела возможно увеличение времени кровотечения и связанные с этим осложнения. Информации об обратимости фармакологического эффекта прасугрела нет, однако, если требуется срочное снижение времени кровотечения, может быть проведено переливание тромбоцитарной массы и/или других препаратов крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Варфарин. В связи с возможностью увеличения риска кровотечения, одновременное применение варфарина и прасугрела должно проводиться с особой осторожностью. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Прием прасугрела на фоне постоянной терапии НПВП не исследовался. В связи с возможностью увеличения риска кровотечения, применение прасугрела на фоне постоянной терапии НПВП (включая ингибиторы ЦОГ-2) должно проводиться с особой осторожностью. Лекарственные средства, метаболизирующиеся изоферментом CYP2B6. Прасугрел - слабый ингибитор изофермента CYP2B6. У здоровых субъектов прасугрел на 23% снижал экспозицию гидроксибупропиона - метаболита бупропиона, образованного изоферментом CYP2B6. Такой эффект может быть клинически выраженным только когда прасугрел применяется совместно с препаратами, имеющими узкое терапевтическое окно и метаболизирующимися исключительно изоферментом CYP2B6 (например, циклофосфамид или эфавиренз). Другие виды сочетанного применения препаратов. Прасугрел можно одновременно применять с препаратами, которые метаболизируются изоферментами цитохрома Р450, включая статины, или с препаратами, являющимися индукторами или ингибиторами изоферментов цитохрома Р450. Прасугрел также можно одновременно применять с АСК, гепарином, дигоксином и препаратами, повышающими pH желудочного сока, включая ингибиторы протонной помпы и блокаторами Ш-гистаминовых рецепторов. Ацетилсалициловая кислота. Эффиент® следует принимать совместно с ацетилсалициловой кислотой. Хотя при фармакодинамическом взаимодействии с АСК возможен повышенный риск кровотечения, эффективность и безопасность прасугрела продемонстрирована у пациентов, принимавших прасугрел совместно с АСК. Гепарин. Однократное внутривенное введение болюсной дозы нефракционированного гепарина (100 ЕД/кг) существенно не изменяет прасугрел-опосредованного ингибирования агрегации тромбоцитов. Точно так же прасугрел существенно не изменяет влияние гепарина на коагуляцию. Таким образом, оба лекарственных средства можно применять совместно. Повышенный риск развития кровотечения возможен при одновременном применении лекарственного препарата Эффиент® с гепарином.

Особые указания

Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура. Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП) может возникнуть менее чем через 2 недели после начала приема препарата. ТТП - серьезное заболевание, которое может привести к летальному исходу и требующее срочного лечения, включая плазмаферез. ТТП характеризуется тромбоцитопенией с геморрагическим синдромом, неврологическими нарушениями, нарушением функции почек и лихорадкой. Хирургические вмешательства. При планировании хирургических вмешательств или назначением новых лекарственных препаратов пациентам следует сообщать врачам, в том числе стоматологам, о применении прасугрела. Если пациенту необходимо проведение планового хирургического вмешательства и антиагрегантный эффект нежелателен, следует прекратить прием лекарственного препарата Эффиент® за 7 дней до хирургического вмешательства. У пациентов при проведении АКШ может наблюдаться увеличение частоты (в 3 раза) и тяжести кровотечений в течение 7 дней после отмены прасугрела. Пользу и риск прасугрела следует тщательно оценивать для пациентов, у которых не была определена коронарная анатомия и возможно проведение неотложного АКШ. Риск кровотечения. Согласно данным клинических исследований у пациентов с ИМ БП ST, принимавших нагрузочную дозу прасугрела в среднем за 4 часа перед диагностической коронарной ангиографией увеличивался риск больших и малых кровотечений по сравнению с пациентами, принимавшими нагрузочную дозу прасугрела во время проведения 4КВ. Пациентов следует предупреждать о возможном увеличении времени кровотечения на фоне приема прасугрела (в комбинации с АСК) и о необходимости информировать врача о любых возникших кровотечениях. Факторы риска кровотечений см. в разделе «Противопоказания» и «С осторожностью». Гиперчувствительность, включая ангионевротический отек. Сообщалось о случаях гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, у пациентов, принимавших прасугрел, в том числе у пациентов с реакцией гиперчувствительности к другим тиенопиридинам в анамнезе. Лактоза. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Эффиент®.

Срок хранения после открытия

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.