

EFFIENT®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA

Comprimidos revestidos

5 mg e 10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EFFIENT®

cloridrato de prasugrel

APRESENTAÇÕES

EFFIENT® é apresentado na forma de comprimidos revestidos para administração oral, nas concentrações de 5 mg e 10 mg, em embalagens contendo 14 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de EFFIENT® contém:

5 mg:

cloridrato de prasugrel.....5,49 mg, equivalente a 5 mg de prasugrel
q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, manitol, croscarmellose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina e óxido de ferro amarelo.

10 mg:

cloridrato de prasugrel.....10,98 mg, equivalente a 10 mg de prasugrel
q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, manitol, croscarmellose 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.



Daiichi-Sankyo

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.

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®.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

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); pacientes com histórico conhecido de ataque isquêmico transitório (AIT) ou acidente vascular cerebral (AVC).

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.

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.

Dados indicam um potencial de eficácia reduzido de EFFIENT® quando coadministrado com morfina e outros opioides.

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



Daichi-Sankyo

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Atenção: EFFIENT® 5 mg contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: EFFIENT® 10 mg contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: EFFIENT® 5 mg e EFFIENT® 10 mg contém 2 mg e 2,58 mg de lactose/comprimido, respectivamente. Portanto, deve ser usado com cautela em pacientes que apresentem intolerância à lactose.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C).

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



Daiichi-Sankyo

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 de 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:



Daichi-Sankyo

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade incluindo angioedema (inchaço profundo da pele).

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.

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: 1.0454.0178

Produzido por:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Pfaffenhofen, Alemanha

Importado e Registrado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.
Alameda Xingu, 766 - Alphaville - Barueri - SP
CNPJ nº 60.874.187/0001-84
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 055 6596

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

PI-EFF-C10-0425-R02

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2025	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. CONTRA-INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Effient 5 mg 14,30 Effient 10 mg 14,30
27/03/2025	0416648/25-8	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECACUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Effient 5 mg 14,30 Effient 10 mg 14,30
29/05/2024	0721920/24-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Effient 5 mg 14,30 Effient 10 mg 14,30
31/01/2023	0098412/23-0	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Effient 5 mg 14,30 Effient 10 mg 14,30
26/05/2021	2034202/21-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/05/2021	1948185/21-3	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária	20/05/2021	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30

16/11/2020	4037116/20-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30
23/01/2020	0230896/20-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30
15/01/2020	0144450/20-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/12/2019	3495620/19-4	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	17/12/2019	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30
25/10/2019	2592596/19-2	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30
19/02/2016	1283618/16-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30
19/05/2015	0437007/15-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - INDICAÇÕES - RESULTADOS E EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30

14/10/2014	0930979/14-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30
02/10/2013	0828432/13-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30
10/06/2013	0459475/13-4	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- O QUE SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30
08/04/2013	0261427/13-8	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	NA	NA	NA	NA	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.	VP/VPS	Effient 5 mg 14 Effient 10 mg 14,30