BEWIM®
prasugrel

Siła przeżycia

GEDEON RICHTER

KEDP/DADBMY 17.05.2021

BEWIM *(Prasugrelum)* **Skład:** Każda tabletka powlekana zawiera 10 mg prasugrelu (w postaci zasady). Każda tabletka powlekana zawiera 246,5 mg laktozy. **Postać farmaceutyczna:** Tabletka powlekana (tabletka). Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Opakowanie:** 28 tabletek W**skazania do stosowania:** Bewim w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym (ang. ASA) jest wskazany w celu zapobiegania zdarzeniom sercowo-naczyniowym u dorosłych pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi (tj. niestabilną dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST [UA/NSTEMI] lub zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST [STEMI]) poddawanych pierwotnej lub odroczonej przezskórnej interwencji wieńcowej (ang. PCI). **Dawkowanie i sposób podawania:** *Dorośli:* Leczenie produktem leczniczym Bewim należy rozpocząć od podania pojedynczej dawki nasycającej 60 mg i kontynuować leczenie dawką 10 mg podawaną raz na dobę. U pacjentów z niestabilną dławicą piersiową, zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (UA/NSTEMI), u których angiografia naczyń wieńcowych jest wykonywana w ciągu 48 godzin po przyjęciu do szpitala, dawkę nasycającą należy podać wyłącznie w czasie przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI). Pacjenci leczeni produktem leczniczym Bewim powinni również przyjmować codziennie ASA (w dawce od 75 mg do 325 mg). U pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym poddanych przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI), przedwczesne przerwanie podawania jakiegokolwiek leku przeciwpłytkowego, w tym produktu leczniczego Bewim, może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakrzepicy, zawału mięśnia sercowego lub zgonu związanego z chorobą podstawową. Zaleca się kontynuowanie leczenia do 12 miesięcy, chyba że przerwanie stosowania produktu leczniczego Bewim jest wskazane ze względów klinicznych. *Pacjenci w wieku ≥ 75 lat:* Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Bewim u pacjentów w wieku ≥75 lat. Leczenie można rozpocząć jedynie po przeprowadzeniu dokładnej analizy korzyści i ryzyka przez lekarza prowadzącego. Jeśli produkt leczniczy Bewim stosowany jest w tej grupie wiekowej, należy podać pojedynczą dawkę nasycającą 60 mg i kontynuować leczenie mniejszą dawką podtrzymującą 5 mg (pół tabletki). Pacjenci w wieku ≥75 lat wykazują zwiększoną wrażliwość na krwawienia i większą ekspozycję na aktywny metabolit prasugrelu. *Pacjenci o masie ciała < 60 kg:* Leczenie produktem leczniczym Bewim należy rozpocząć od podania pojedynczej dawki nasycającej 60 mg i kontynuować leczenie dawką 5 mg (pół tabletki) podawaną raz na dobę. Nie zaleca się stosowania dawki podtrzymującej 10 mg. Jest to spowodowane zwiększoną ekspozycją na aktywny metabolit prasugrelu i zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia w przypadku stosowania dawki 10 mg raz na dobę u pacjentów o masie ciała mniejszej niż 60 kg w porównaniu z pacjentami o masie ciała ≥60 kg. *Zaburzenia czynności nerek:* Nie jest konieczna zmiana dawkowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w tym ze schyłkową chorobą nerek. Doświadczenie terapeutyczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek jest ograniczone. *Zaburzenia czynności wątroby:* Nie jest konieczna zmiana dawkowania produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu (stopnia A i B w klasyfikacji Child-Pugh). Doświadczenie terapeutyczne u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu jest ograniczone. Stosowanie produktu leczniczego Bewim u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (stopnia C w klasyfikacji Child-Pugh) jest przeciwwskazane. *Dzieci i młodzież:* Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Bewim u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dostępne są ograniczone dane dotyczące dzieci z anemią sierpowatą. Sposób podawania: Do stosowania doustnego. Bewim może być przyjmowany niezależnie od posiłków. Podanie na czczo dawki nasycającej prasugrelu 60 mg może spowodować szybsze uzyskanie początku działania produktu. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Czynne patologiczne krwawienie. Udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (ang. *transient ischaemic attack* - TIA) w wywiadzie. Ciężka niewydolność wątroby (stopnia C w klasyfikacji Child-Pugh). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** *Ryzyko krwawień:* W badaniu klinicznym 3 fazy (TRITON) głównymi kryteriami wyłączenia były: zwiększone ryzyko krwawienia, niedokrwistość, małopłytkowość, patologiczne zmiany wewnątrzczaszkowe stwierdzone w wywiadzie. U pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi poddawanych PCI przyjmujących prasugrel i ASA obserwowano zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań krwotocznych klasyfikowanych wg skali TIMI jako ciężkie i niewielkie krwawienia. Dlatego stosowanie prasugrelu u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia należy rozważać jedynie w sytuacji, jeśli uzna się, że korzyści wynikające z zapobiegania zdarzeniom niedokrwiennym przewyższają nad ryzykiem wystąpienia ciężkiego krwawienia. Dotyczy to szczególnie pacjentów: w wieku ≥75 lat; ze skłonnością do krwawień (np. związaną z niedawno przebytym urazem, niedawno przebytym zabiegiem chirurgicznym, niedawnym lub nawracającym krwawieniem z przewodu pokarmowego bądź czynną chorobą wrzodową); o masie ciała <60 kg. U tych pacjentów nie zaleca się stosowania dawki podtrzymującej 10 mg. Należy stosować dawkę podtrzymującą 5 mg (pół tabletki); przyjmujących jednocześnie produkty lecznicze, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia, w tym doustne leki przeciwzakrzepowe, klopidogrel, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) oraz leki fibrynolityczne. U pacjentów z czynnym krwawieniem, u których konieczne jest odwrócenie działania farmakologicznego produktu leczniczego Bewim, może być pomocne przetoczenie płytek krwi. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Bewim u pacjentów w wieku ≥75 lat. Leczenie można rozpocząć z zachowaniem ostrożności tylko wówczas, gdy z przeprowadzonej przez lekarza prowadzącego dokładnej analizy korzyści i ryzyka wynika, że korzyści związane z zapobieganiem zdarzeniom niedokrwiennym przewyższają nad ryzykiem wystąpienia ciężkiego krwawienia. W badaniu klinicznym 3 fazy u tych pacjentów stwierdzono większe ryzyko wystąpienia krwawienia, w tym krwawienia ze skutkiem śmiertelnym, w porównaniu z pacjentami w wieku poniżej 75 lat. W przypadku rozpoczęcia leczenia, należy zastosować mniejszą dawkę podtrzymującą 5 mg (pół tabletki); nie zaleca się stosowania dawki podtrzymującej 10 mg. Doświadczenie terapeutyczne dotyczące stosowania prasugrelu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym ze schyłkową chorobą nerek) oraz pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby o umiarkowanym nasileniu jest ograniczone. U tych pacjentów może występować zwiększone ryzyko krwawienia, dlatego należy zachować ostrożność w przypadku stosowania prasugrelu u tych pacjentów. Pacjenci powinni zostać poinformowani, że podczas stosowania prasugrelu (w skojarzeniu z ASA) tamowanie krwawienia może trwać dłużej niż zazwyczaj i że powinni zgłaszać lekarzowi prowadzącemu jakiekolwiek niecodzienne krwawienia (miejsce wystąpienia krwawienia i czas trwania). *Ryzyko krwawień związane z czasem podania dawki nasycającej u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI):* W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów z NSTEMI (badanie ACCOAST), u których zaplanowano wykonanie angiografii naczyń wieńcowych w okresie od 2 do 48 godzin po randomizacji, podanie dawki nasycającej prasugrelu średnio 4 godziny przed wykonaniem angiografii naczyń wieńcowych zwiększało ryzyko wystąpienia ciężkich i niewielkich krwawień okołozabiegowych, w porównaniu z ryzykiem po podaniu dawki nasycającej prasugrelu w czasie PCI. Dlatego u pacjentów z UA/NSTEMI, u których angiografia naczyń wieńcowych jest wykonywana w ciągu 48 godzin po przyjęciu do szpitala, dawkę nasycającą należy podać w czasie przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI). *Leczenie chirurgiczne:* Należy doradzić pacjentom, aby informowali lekarzy i stomatologów o przyjmowaniu prasugrelu przed zaplanowaniem zabiegu chirurgicznego lub rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek nowego leku. Jeśli pacjent ma być poddany planowemu zabiegowi chirurgicznemu, a działanie przeciwpłytkowe nie jest pożądane, stosowanie produktu leczniczego Bewim należy przerwać przynajmniej 7 dni przed zabiegiem operacyjnym. W ciągu 7 dni po zaprzestaniu stosowania prasugrelu częstość występowania oraz nasilenie krwawień u pacjentów poddawanych operacji pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG) może być większa (trzykrotnie). Korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem prasugrelu należy dokładnie rozważyć w przypadku pacjentów, u których anatomia tętnic wieńcowych nie jest znana i może być konieczne pilne przeprowadzenie operacji CABG. *Nadwrażliwość, w tym obrzęk naczynioruchowy:* Zgłaszano przypadki reakcji nadwrażliwości, w tym obrzęku naczynioruchowego, u pacjentów otrzymujących prasugrel, włączając pacjentów, u których w wywiadzie wystąpiła nadwrażliwość na klopidogrel. Należy monitorować występowanie objawów nadwrażliwości u pacjentów uczulonych na pochodne tienopirydyny. *Zakrzepowa plamica małopłytkowa (ang. Thrombotic Thrombocytopaenic Purpura - TTP):* Zgłaszano występowanie zakrzepowej plamicy małopłytkowej TTP po zastosowaniu prasugrelu. TTP jest poważnym stanem klinicznym i wymaga natychmiastowego leczenia. *Morfina i inne opioidy:* U pacjentów otrzymujących jednocześnie prasugrel i morfinę zaobserwowano zmniejszenie skuteczności prasugrelu. *Laktoza:* Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, całkowitym niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Ciąża i laktacja:** Nie przeprowadzono badań klinicznych z udziałem kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Ciąża: Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Ponieważ na podstawie badań dotyczących rozrodczości u zwierząt nie zawsze można przewidzieć odpowiedź u ludzi, produkt leczniczy Bewim można stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu. Karmienie piersią: Nie wiadomo, czy prasugrel przenika do mleka kobiecego. W badaniach na zwierzętach wykazano, że prasugrel przenika do mleka samic. Nie zaleca się stosowania prasugrelu w czasie karmienia piersią. Płodność: Prasugrel nie wpływał na płodność samców i samic szczura, które otrzymywały doustnie dawki leku powodujące ekspozycję nawet 240-krotnie większą niż zalecane dobowe dawki podtrzymujące stosowane u ludzi (określone w mg/m^2). **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym poddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI) było oceniane w jednym kontrolowanym klopidogrelem badaniu (TRITON), w którym 6741 pacjentów było leczonych prasugrelem (dawka nasycająca 60 mg i podtrzymująca dobowa dawka 10 mg) średnio przez 14,5 miesięcy (5802 pacjentów było leczonych przez ponad 6 miesięcy, 4136 pacjentów było leczonych przez ponad rok). Częstość odstawienia leku z powodu działań niepożądanych wynosiła 7,2% w przypadku prasugrelu i 6,3% w przypadku klopidogrelu. Najczęstszym działaniem niepożądanym występującym w przypadku stosowania obu leków i prowadzącym do przerwania leczenia było krwawienie (2,5% dla prasugrelu i 1,4% dla klopidogrelu). *Krwawienie: Krwawienia niezwiązane z operacją pomostowania aortalno--wieńcowego (ang. Non-Coronary Artery Bypass Graft CABG)* - W grupie pacjentów z niestabilną dławicą piersiową i zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (UA/NSTEMI) oraz wszystkich pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym (ACS) częstość wstępowania ciężkich krwawień według klasyfikacji TIMI niezwiązanych z operacją CABG z uwzględnieniem przypadków zagrażających życiu i śmiertelnych była istotnie statystycznie większa w przypadku pacjentów otrzymujących prasugrel w porównaniu z pacjentami przyjmującymi klopidogrel. W grupie pacjentów z zawałem mięśnia sercowego z uniesieniem odcinka ST (STEMI) nie obserwowano istotnych różnic. Najczęstszym miejscem występowania samoistnych krwawień był przewód pokarmowy (1,7% dla prasugrelu i 1,3% dla klopidogrelu). Krwawienia wtórne występowały najczęściej w miejscu nakłucia tętnicy (1,3% dla prasugrelu i 1,2% dla klopidogrelu). **Krwawienia niezwiązane z operacją CABG[a] (% pacjentów):**

Zdarzenie	Wszyscy pacjenci z ACS		UA/NSTEMI		STEMI	
	Prasugrel[b] +ASA (N = 6741)	Klopidogrel[b] +ASA (N = 6716)	Prasugrel[b] +ASA (N = 5001)	Klopidogrel[b] +ASA (N = 4980)	Prasugrel[b] +ASA (N = 1740)	Klopidogrel[b] +ASA (N = 1736)
TIMI ciężkie krwawienia[c]	2,2	1,7	2,2	1,6	2,2	2,0
Zagrażające życiu[d]	1,3	0,8	1,3	0,8	1,2	1,0
Zakończone zgonem	0,3	0,1	0,3	0,1	0,4	0,1
Objawowe ICH[e]	0,3	0,3	0,3	0,3	0,2	0,2
Wymagające stosowania leków działających inotropowo dodatnio	0,3	0,1	0,3	0,1	0,3	0,2
Wymagające interwencji chirurgicznej	0,3	0,3	0,3	0,3	0,1	0,2
Wymagające przetoczeń (≥ 4 jednostek)	0,7	0,5	0,6	0,3	0,8	0,8
TIMI niewielkie krwawienia[f]	2,4	1,9	2,3	1,6	2,7	2,6

a Główne dodatkowe zdarzenia zgodne z definicją grupy badawczej TIMI (ang. Thrombolysis in Myocardial Infarction); b Stosowano odpowiednio inne standardowe terapie. ; c Krwotok śródczaszkowy lub każde inne klinicznie jawne krwawienie połączone ze zmniejszeniem stężenia hemoglobiny ≥ 5 g/dl.; d Krwawienie zagrażające życiu stanowi podgrupę ciężkich krwawień według klasyfikacji TIMI i zawiera typy wypunktowane poniżej. Pacjenci mogli być zliczeni w więcej niż w jednym rzędzie.; e ICH = krwotok śródczaszkowy.; f Klinicznie jawne krwawienie połączone ze zmniejszeniem stężenia hemoglobiny ≥ 3 g/dl ale <5 g/dl.

BEWIM®
prasugrel

Pacjenci w wieku ≥ 75 lat: Częstość występowania ciężkich lub niewielkich krwawień według klasyfikacji TIMI niezwiązanych z operacją CABG:

Wiek	Prasugrel 10 mg	Klopidogrel 75 mg
≥75 lat (N=1785)*	9,0% (1,0% śmiertelnych)	6,9% (0,1% śmiertelnych)
<75 lat (N=11672)*	3,8% (0,2% śmiertelnych)	2,9% (0,1% śmiertelnych)
<75 lat (N=7180)**	2,0% (0,1% śmiertelnych) [a]	1,3% (0,1% śmiertelnych)
	Prasugrel 5 mg	**Klopidogrel 75 mg**
≥75 lat (N=2060)**	2,6% (0,3% śmiertelnych)	3,0% (0,5% śmiertelnych)

** Badanie TRITON z udziałem pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym poddanych przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI); ** Badanie TRILOGY-ACS z udziałem pacjentów niepoddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej; [a] prasugrel 10 mg; prasugrel 5 mg jeżeli masa ciała pacjenta <60 kg*

Pacjenci o masie ciała < 60 kg: Częstość występowania ciężkich lub niewielkich krwawień według klasyfikacji TIMI niezwiązanych z operacją CABG:

Waga	Prasugrel 10 mg	Klopidogrel 75 mg
<60 kg (N=664)*	10,1% (0% śmiertelnych)	6,5% (0,3% śmiertelnych)
≥60 kg (N=12672)*	4,2% (0,3% śmiertelnych)	3,3% (0,1% śmiertelnych)
≥60 kg (N=7845)**	2,2% (0,2% śmiertelnych)[a]	1,6% (0,2% śmiertelnych)
	Prasugrel 5 mg	**Klopidogrel 75 mg**
<60kg (N=1391)**	1,4% (0,1% śmiertelnych)	2,2% (0,3% śmiertelnych)

* Badanie TRITON z udziałem pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym poddanych przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI); ** Badanie TRILOGY-ACS z udziałem pacjentów niepoddawanych przezskórnej interwencji wieńcowej; [a] prasugrel 10 mg; prasugrel 5 mg jeżeli wiek ≥75 lat

Pacjenci o masie ciała ≥60 kg i w wieku <75 lat: W grupie pacjentów ≥60 kg i wieku <75 lat, częstość występowania ciężkich lub niewielkich krwawień, według klasyfikacji TIMI niezwiązanych z operacją CABG wynosi 3,6% dla prasugrelu i 2,8% dla klopidogrelu. Częstość występowania krwawienia zakończonego zgonem wynosi 0,2% dla prasugrelu i 0,1% dla klopidogrelu. *Krwawienia związane z operacją pomostowania aortalno-wieńcowego (CABG):* W badaniu klinicznym 3 fazy, 437 pacjentów poddano operacji CABG podczas trwania badania. Częstość występowania ciężkiego lub niewielkiego krwawienia według klasyfikacji TIMI związanego z operacją CABG wynosiła 14,1% w grupie leczonej prasugrelem i 4,5% w grupie leczonej klopidogrelem. Większe ryzyko krwawienia u pacjentów leczonych prasugrelem utrzymywało się do 7 dni od przyjęcia ostatniej dawki badanego leku. U pacjentów, którzy otrzymali lek z grupy pochodnych tienopirydyny w ciągu 3 dni przed operacją CABG, częstość występowania ciężkiego lub niewielkiego krwawienia według klasyfikacji TIMI wynosiła 26,7% (u 12 z 45 pacjentów) w grupie leczonej prasugrelem w porównaniu z 5% (u 3 na 60 pacjentów) w grupie leczonej klopidogrelem. U pacjentów, którzy otrzymali ostatnią dawkę leku z grupy pochodnych tienopirydyny w ciągu 4 do 7 dni przed operacją CABG, częstość występowania zdarzeń zmniejszała się do 11,3% (u 9 na 80 pacjentów) w grupie leczonej prasugrelem i 3,4% (u 3 na 89 pacjentów) w grupie leczonej klopidogrelem. Powyżej 7 dni po przerwaniu leczenia, częstość występowania krwawienia związanego z operacją CABG była podobna w obu leczonych grupach. *Ryzyko krwawień związane z czasem podania dawki nasycającej u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego bez uniesienia odcinka ST (NSTEMI):* W badaniu klinicznym z udziałem pacjentów z NSTEMI (badanie ACCOAST), w którym zaplanowano wykonanie angiografii naczyń wieńcowych w okresie od 2 do 48 godzin po randomizacji, u pacjentów którzy otrzymali dawkę nasycającą 30 mg średnio 4 godziny przed angiografią naczyń wieńcowych a następnie dawkę nasycającą 30 mg w czasie PCI występowało zwiększone ryzyko okołozabiegowych krwawień niezwiązanych z operacją pomostowania aortalno-wieńcowego (non-CABG). Nie obserwowano żadnych dodatkowych korzyści w porównaniu z pacjentami, którym podano dawkę nasycającą 60 mg w czasie przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI). Częstość wstępowania krwawień według klasyfikacji TIMI niezwiązanych z operacją CABG w okresie 7 dni przedstawiono poniżej:

Działanie niepożądane	Prasugrel Przed angiografią naczyń wieńcowych[a] (N=2037) %	Prasugrel W czasie PCI[a] (N=1996) %
TIMI ciężkie krwawienia[b]	1,3	0,5
Zagrażające życiu[c]	0,8	0,2
Zakończone zgonem	0,1	0,0
Objawowe ICH[d]	0,0	0,0
Wymagające stosowania leków działających inotropowo dodatnio	0,3	0,2
Wymagające interwencji chirurgicznej	0,4	0,1
Wymagające przetoczeń (≥4 jednostek)	0,3	0,1
TIMI niewielkie krwawienia[e]	1,7	0,6

[a] Stosowano odpowiednio inne standardowe terapie. Protokół badania klinicznego przewidywał przyjmowanie przez wszystkich pacjentów aspiryny i codziennej dawki podtrzymującej prasugrelu.

[b] Krwotok śródczaszkowy lub każde inne klinicznie jawne krwawienie połączone ze zmniejszeniem stężenia hemoglobiny ≥ 5 g/dl.

[c] Krwawienie zagrażające życiu stanowi podgrupę ciężkich krwawień według klasyfikacji TIMI i zawiera typy wypunktowane poniżej. Pacjenci mogli być zliczeni w więcej niż jednym rzędzie.

[d] ICH = krwotok śródczaszkowy.

[e] Klinicznie jawne krwawienie połączone ze zmniejszeniem stężenia hemoglobiny ≥ 3 g/dl, ale <5 g/dl.

Podsumowanie powikłań krwotocznych oraz działań niepożądanych niezwiązanych z krwawieniem w badaniu TRITON lub zgłaszanych spontanicznie według częstości występowania. Często (≥ 1/100 do < 1/10): Niedokrwistość, krwiak, krwawienie z nosa, krwotok w obrębie żołądka i jelit, wysypka, siniak, krwiomocz, krwiak w miejscu nakłucia naczynia krwionośnego, krwotok w miejscu nakłucia, stłuczenie; Niezbyt często (≥ 1/1000 do ≤ 1/100): nadwrażliwość, w tym obrzęk naczynioruchowy, krwotok do oka, krwioplucie, krwotok do przestrzeni zaotrzewnowej, krwotok z odbytu, obecność świeżej krwi w kale, krwawienie dziąseł, krwotok po zabiegu; Rzadko (≥ 1/10 000 do ≤1/1 000): trombocytopenia, krwiak podskórny; Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP). W badaniu klinicznym 3 fazy w grupie pacjentów, u których uprzednio wystąpił lub nie przemijający napad niedokrwienny (TIA) bądź udar, częstość występowania udaru była następująca:

TIA lub udar mózgu w wywiadzie	Prasugrel	Klopidogrel
Tak (N=518)	6,5% (2,3% ICH*)	1,2% (0% ICH*)
Nie (N=13090)	0,9% (0,2% ICH*)	1,0% (0,3% ICH*)

**ICH = krwotok śródczaszkowy.*

Numer pozwolenia URPLWMiPB: 25028 **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Podmiot Odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Sp. Z o.o. Ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki. **Adres do korespondencji:** Gedeon Richter Polska Sp. z o. o., ul. Franciszka Klimczaka 1, 02 - 797 Warszawa, tel. 22-593-93-00, fax: 22-858-23-90. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w:** Dziale Medycznym Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., Ul. Ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki. tel.: +48-22-755-96-25; fax: +48-22-755-96-24. **24-godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** +48-22-755-96-48 **Adres email:** lekalert@grodzisk.rgnet.org **Data aktualizacji:** 2019_12_12.