

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Prasugrel/Vocate 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Prasugrel/Vocate 5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Πρασουγρέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Prasugrel/Vocate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prasugrel/Vocate
3. Πώς να πάρετε το Prasugrel/Vocate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prasugrel/Vocate
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Prasugrel/Vocate και ποια είναι η χρήση του

Το Prasugrel/Vocate, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία πρασουγρέλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες. Τα αιμοπετάλια είναι πολύ μικρά σωματίδια κυττάρων που κυκλοφορούν στο αίμα. Όταν ένα αιμοφόρο αγγείο υποστεί ζημιά, για παράδειγμα αν κοπεί, τα αιμοπετάλια συγκολλούνται μεταξύ τους έτσι ώστε να βοηθήσουν στο σχηματισμό θρόμβου. Έτσι, τα αιμοπετάλια είναι απαραίτητα στη διαδικασία διακοπής της αιμορραγίας. Εάν σχηματιστούν θρόμβοι στα μεγάλα και στα αθηροσκληρωμένα αιμοφόρα αγγεία όπως μια αρτηρία, μπορεί να γίνουν πολύ επικίνδυνοι αφού μπορεί να οδηγήσουν σε διακοπή της παροχής αίματος, προκαλώντας καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο. Θρόμβοι στις αρτηρίες που παρέχουν αίμα στην καρδιά μπορεί επίσης να μειώσουν την παροχή αίματος, προκαλώντας ασταθή στηθάγχη (έντονος πόνος στο στήθος).

Το Prasugrel/Vocate αναστέλλει τη συγκόλληση των αιμοπεταλίων και κατά συνέπεια μειώνει την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία.

Το Prasugrel/Vocate σας έχει συνταγογραφηθεί επειδή έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή ή πάσχετε από ασταθή στηθάγχη και έχετε υποβληθεί σε διαδικασία διάνοιξης των φραγμένων αρτηριών στην καρδιά σας. Μπορεί επίσης να σας έχουν τοποθετηθεί μία ή περισσότερες ενδοπροθέσεις (stent) προκειμένου να διατηρηθεί ανοιχτή η φραγμένη ή η στενωμένη αρτηρία που παρέχει αίμα στην καρδιά. Το Prasugrel/Vocate μειώνει τις πιθανότητες να υποστείτε μία νέα καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή να πεθάνετε εξαιτίας ενός από αυτά τα αθηροθρομβωτικά επεισόδια. Ο γιατρός σας θα πρέπει επίσης να σας χορηγήσει ακετυλοσαλικυλικό οξύ (π.χ. ασπιρίνη), έναν άλλο αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prasugrel/Vocate

Μην πάρετε το Prasugrel/Vocate:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην πρασουγγρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Prasugrel/Vocate. Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να αναγνωριστεί μέσω της εμφάνισης εξανθήματος, κνησμού, οιδήματος στο πρόσωπο ή τα χείλη ή δύσπνοιας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας **αμέσως**.
- Εάν έχετε μία ιατρική κατάσταση που στην παρούσα φάση προκαλεί αιμορραγία, όπως αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο.
- Εάν είχατε ποτέ υποστεί αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ).
- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Prasugrel/Vocate.

Αν οποιαδήποτε από τις παρακάτω αναφερόμενες καταστάσεις ισχύει για σας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το Prasugrel/Vocate:

- Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας όπως:
 - ηλικία 75 ετών ή μεγαλύτερη. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει ημερήσια δόση 5 mg καθώς υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας για τους ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών
 - πρόσφατος σοβαρός τραυματισμός
 - πρόσφατη χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανομένων και κάποιων οδοντιατρικών επεμβάσεων)
 - πρόσφατη ή επαναλαμβανόμενη αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο (π.χ. έλκος στομάχου ή πολύποδας του παχέος εντέρου)
 - βάρος σώματος μικρότερο των 60 kg. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας συνταγογραφήσει Prasugrel/Vocate σε ημερήσια δόση 5 mg εάν έχετε βάρος σώματος μικρότερο από 60 kg
 - εάν πάσχετε από νεφρική νόσο ή μέτρια ηπατικά προβλήματα
 - εάν λαμβάνετε συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (βλέπε 'Λήψη άλλων φαρμάκων' παρακάτω)
 - εάν έχετε προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση (περιλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων) μέσα στις επόμενες επτά ημέρες. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σταματήσετε τη λήψη του Prasugrel/Vocate προσωρινά λόγω του αυξημένου κινδύνου για αιμορραγία
- Εάν είχατε αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας με Prasugrel/Vocate. Εάν τελικά πάρετε Prasugrel/Vocate και έχετε αλλεργικές αντιδράσεις που μπορούν να εμφανιστούν ως εξάνθημα, κνησμός, πρήξιμο στο πρόσωπο, πρησμένα χείλη ή κοντή αναπνοή θα πρέπει να ενημερώσετε **αμέσως** το γιατρό σας.

• Κατά τη διάρκεια λήψης του Prasugrel/Vocate:

Θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε μία ιατρική κατάσταση που ονομάζεται Θρομβωτική Θρομβοπενική Πορφύρα (ή ΤΤΡ) η οποία περιλαμβάνει πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα που μπορούν να εμφανιστούν ως κόκκινες μικροσκοπικές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητα υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτηρος) (βλέπε ενότητα 4 'Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες').

Παιδιά και έφηβοι

Το Prasugrel/Vocate δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Prasugrel/Vocate

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και εκείνων που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή, συμπληρώματα διατροφής και θεραπευτικά βότανα.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε θεραπεία με:

- κλοπιδογρέλη (έναν αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα),
- βαρφαρίνη (έναν αντιπηκτικό παράγοντα)
- ‘μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα’ για τον πόνο και τον πυρετό (όπως η ιβουπροφαίνη, η ναπροξένη, η ετορικοξίμη).

Εάν τα φάρμακα αυτά χορηγηθούν μαζί με το Prasugrel/Vocate μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Prasugrel/Vocate μπορείτε να λαμβάνετε άλλα φάρμακα μόνο εάν σας το υποδείξει ο γιατρός σας.

Κύηση, θηλασμός

Κύηση

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος (ή προσπαθείτε να μείνετε) έγκυος κατά τη διάρκεια θεραπείας με Prasugrel/Vocate. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Prasugrel/Vocate μόνο αφού έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους για το αγέννητο παιδί σας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Prasugrel/Vocate είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Prasugrel/Vocate περιέχει λακτόζη.

Το Prasugrel/Vocate περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να πάρετε το Prasugrel/Vocate

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία :

Η συνήθης δόση του Prasugrel/Vocate είναι 10 mg ημερησίως. Η έναρξη της θεραπείας σας θα γίνει με εφάπαξ δόση 60 mg.

Εάν έχετε βάρος σώματος λιγότερο από 60 kg ή είστε άνω των 75 ετών, η δόση του Prasugrel/Vocate είναι στα 5 mg ημερησίως.

Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει επίσης την ακριβή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος που πρέπει να πάρετε (συνήθως μεταξύ 75 mg και 325 mg ημερησίως).

Μπορείτε να λάβετε Prasugrel/Vocate με ή χωρίς τη λήψη τροφής. Θα πρέπει να λαμβάνετε τη δόση σας την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μην τεμαχίζετε ή συνθλίβετε τα δισκία.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τον γιατρό, τον οδοντίατρο και τον φαρμακοποιό σας, ότι λαμβάνετε θεραπεία με Prasugrel/Vocate.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Prasugrel/Vocate από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το νοσοκομείο αμέσως, λόγω του κινδύνου που διατρέχετε για αυξημένη αιμορραγία. Θα πρέπει να δείξετε στο γιατρό σας τη συσκευασία του Prasugrel/Vocate.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Prasugrel/Vocate

Εάν ξεχάσετε την προγραμματισμένη ημερήσια δόση σας, να λάβετε το Prasugrel/Vocate όταν το θυμηθείτε. Εάν ξεχάσετε τη δόση σας για μια ολόκληρη ημέρα, απλά ξαναρχίστε να λαμβάνετε Prasugrel/Vocate στη συνήθη δοσολογία την επόμενη ημέρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Χρησιμοποιώντας τις συσκευασίες των 14, 28, 56, 84 και 98 δισκίων, μπορείτε να ελέγξετε την ημέρα που πήρατε το τελευταίο δισκίο Prasugrel/Vocate αν κοιτάξετε το ημερολόγιο που είναι τυπωμένο στην κυψέλη.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Prasugrel/Vocate

Μην σταματήσετε τη λήψη του Prasugrel/Vocate χωρίς τη συμβουλή του γιατρού σας. Εάν σταματήσετε πρόωρα να παίρνετε Prasugrel/Vocate, ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής μπορεί είναι υψηλότερος.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Ξαφνικό μούδιασμα ή αδυναμία στο χέρι, στο πόδι ή στο πρόσωπο, ιδιαίτερα αν τα συμπτώματα αυτά παρουσιάζονται μόνο στη μία πλευρά του σώματος.
- Ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση άλλων.
- Ξαφνική δυσκολία στη βάδιση ή απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού.
- Ξαφνική ζάλη ή ξαφνικό σοβαρό πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία.

Όλα τα παραπάνω μπορεί να είναι συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου. Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο είναι μία όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια για τους ασθενείς που λαμβάνουν Prasugrel/Vocate οι οποίοι δεν έχουν υποστεί ποτέ αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ).

Επίσης, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα που μπορούν να εμφανιστούν ως κόκκινες μικροσκοπικές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητα υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών (ίκτηρος) (βλέπε ενότητα 2 'Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prasugrel/Vocate').
- Εξάνθημα, κνησμό ή πρήξιμο στο πρόσωπο, πρησμένα χείλη/γλώσσα ή κοντή αναπνοή. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (βλέπε ενότητα 2 'Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prasugrel/Vocate').

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας **εγκαίρως** εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Αίμα στα ούρα σας.
- Αιμορραγία από το ορθό σας, αίμα στα κόπρανα ή μαύρα κόπρανα.
- Ανεξέλεγκτη αιμορραγία, για παράδειγμα αιμορραγία από κόψιμο.

Όλες οι παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σημεία αιμορραγίας, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Prasugrel/Vocate. Αν και δεν είναι συχνή, η σοβαρή αιμορραγία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αιμορραγία στο στομάχι ή στο έντερο
- Αιμορραγία από σύριγγα στο σημείο της ένεσης
- Ρινική αιμορραγία
- Δερματικό εξάνθημα
- Μικροί κόκκινοι μώλωπες στο δέρμα (εκχύμωση)
- Αίμα στα ούρα
- Αιμάτωμα (αιμορραγία κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης ή μέσα στο μυ προκαλώντας οίδημα)
- Χαμηλή αιμοσφαιρίνη ή αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- Μώλωπες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνησμός, πρησμένα χείλη/γλώσσα ή κοντή αναπνοή)
- Αυθόρμητη αιμορραγία στο μάτι, στον ορθό, στα ούλα ή στην κοιλιακή χώρα γύρω από τα εσωτερικά όργανα
- Αιμορραγία μετά από χειρουργική επέμβαση
- Βήχας με αίμα
- Αίμα στα κόπρανα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- Υποδόριο αιμάτωμα (αιμορραγία κάτω από το δέρμα προκαλώντας οίδημα)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων,
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πως να φυλάσσετε το Prasugrel/Vocate

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ (ή EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από τον αέρα και την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Prasugrel/Vocate

- Η δραστική ουσία είναι η πρασουγρέλη.
- Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg ή 10 mg πρασουγρέλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Prasugrel/Vocate 10mg: Crospovidone (Type A), Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Cellulose Microcrystalline, Sucrose stearate (Type III), Opadry II 32K230012 Orange (Hypromellose, Lactose monohydrate, Titanium dioxide, Triacetin, Talc Yellow iron oxide, Red iron oxide)

Prasugrel/Vocate 5mg: Crospovidone (Type A), Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Cellulose Microcrystalline, Sucrose stearate (Type III), Opadry II 32K220036 Yellow (Hypromellose, Lactose monohydrate, Titanium dioxide, Triacetin, Talc, Yellow iron oxide)

Εμφάνιση του Prasugrel/Vocate και περιεχόμενα της συσκευασίας

Prasugrel/Vocate 10 mg: Τα δισκία είναι πορτοκαλί, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με το 'F2' χαραγμένο στη μία πλευρά, μεγάλη διάμετρο 13.25±0.25 mm και μικρή διάμετρο 6.75±0.25 mm.

Prasugrel/Vocate 5 mg: Τα δισκία είναι κίτρινα, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο με το 'F1' χαραγμένο στη μία πλευρά, μεγάλη διάμετρο 10.55±0.25 mm και μικρή διάμετρο 5.35±0.25 mm.

Το Prasugrel/Vocate διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 30x1, 56, 84, 90x 1, 98 επικαλυμμένα με λεπτό δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

VOCATÉ Φαρμακευτική Α.Ε.
Γούναρη 150
166 74 Γλυφάδα
Αθήνα

Παρασκευαστής:

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, SPAIN

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Μάλτα: Prasugrel/Vocate

Ελλάδα: Prasugrel/Vocate

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/XXXX}