

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Prasugrel-Mepha compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Prasugrel-Mepha e quando si usa?

Il prasugrel, il principio attivo contenuto in Prasugrel-Mepha compresse rivestite con film, appartiene a un gruppo di medicinali che vengono classificati come inibitori dell'aggregazione piastrinica. Le piastrine (trombociti) sono piccolissime cellule ematiche che circolano nel sangue. Quando un vaso sanguigno viene leso, ad esempio da una ferita da taglio, le piastrine si aggregano andando a formare un coagulo (trombo). Per questo motivo le piastrine sono molto importanti per l'arresto delle emorragie. La formazione di coaguli di sangue, ad esempio, in un'arteria, può diventare molto pericolosa, perché può interrompere l'apporto di sangue, provocando così un infarto miocardico, un ictus o la morte. Anche i coaguli di sangue nelle arterie che portano sangue al cuore possono ridurre l'apporto di sangue, provocando un'angina pectoris instabile (forti dolori al petto).

Prasugrel-Mepha impedisce questa aggregazione, riducendo in tal modo il rischio che si formino coaguli.

Le è stato prescritto Prasugrel-Mepha perché di recente ha avuto un infarto miocardico o un episodio di angina pectoris instabile ed è stato sottoposto a un trattamento che libera le arterie ostruite nel cuore. È possibile che le siano anche stati impiantati degli stent, per mantenere aperta un'arteria ostruita o ristretta che fornisce sangue al cuore. Prasugrel-Mepha riduce il rischio di subire nuovamente un infarto miocardico o un ictus oppure di morire a causa di uno di questi eventi.

Il suo medico le ha prescritto questo medicamento e le prescriverà anche dell'acido acetilsalicilico (ad esempio Aspirina), un altro inibitore dell'aggregazione piastrinica. Prasugrel-Mepha può essere assunto soltanto su prescrizione medica e non deve essere consegnato ad altre persone.

Quando non si può assumere/usare Prasugrel-Mepha?

Prasugrel-Mepha non può essere assunto:

- in caso di ipersensibilità/allergia al principio attivo, il prasugrel, oppure a una delle sostanze ausiliarie di Prasugrel-Mepha. Una reazione allergica si può manifestare sotto forma di eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso o delle labbra, affanno. Qualora si manifestassero questi sintomi, informi *immediatamente* il suo medico in merito,
- se ha già avuto un ictus o un disturbo cerebro-vascolare transitorio (attacco ischemico transitorio, AIT),
- se soffre di una grave malattia del fegato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Prasugrel-Mepha?

Prima di assumere Prasugrel-Mepha deve informare il suo medico se è a rischio elevato di emorragia, ad esempio perché

- ha 75 anni o più. È possibile che il suo medico le prescriva una dose giornaliera di 5 mg, poiché nell'assunzione di Prasugrel-Mepha 10 mg è stato osservato un maggiore rischio di emorragia nei pazienti di età superiore a 75 anni, rispetto ai pazienti con meno di 75 anni,
- ha subito di recente una ferita grave,
- ha avuto un recente intervento chirurgico (inclusi interventi odontoiatrici, esclusa la regolare pulizia professionale dei denti),
-



ha avuto un recente o ha un ricorrente sanguinamento nello stomaco o nell'intestino (ad esempio una ulcera gastrica, un polipo del colon), o se soffre di disturbi renali di media gravità o gravi o di una malattia che al momento la espone ad un maggiore rischio di emorragie,

- pesa meno di 60 kg. Il suo medico dovrebbe prescriverle una dose giornaliera di 5 mg di Prasugrel-Mepha se pesa meno di 60 kg; infatti con l'assunzione di Prasugrel-Mepha il rischio di emorragia è maggiore per i pazienti il cui peso è inferiore a 60 kg, rispetto ai pazienti che pesano più di 60 kg,
- prende determinati medicinali (vedere: «Associazione con altri medicinali»),
- nei 7 giorni successivi sarà sottoposto ad un'operazione (inclusi interventi odontoiatrici, esclusa la regolare pulizia professionale dei denti). È possibile che il suo medico interrompa provvisoriamente il trattamento con Prasugrel-Mepha a causa di un maggiore rischio di emorragia. Prima dell'interruzione è importante discuterne con il medico, considerato che sia i rischi, sia i vantaggi si basano sull'assunzione regolare di Prasugrel-Mepha.

Se in passato ha manifestato reazioni allergiche (ipersensibilità) al clopidogrel o a qualunque altro antiaggregante piastrinico informi il suo medico curante prima di iniziare il trattamento con Prasugrel-Mepha. Se durante l'assunzione di Prasugrel-Mepha si manifestano reazioni allergiche sotto forma di eruzione cutanea, prurito, affanno, gonfiore del viso o delle labbra, avverta il medico immediatamente.

Informi immediatamente il medico se si manifesta una condizione medica chiamata Porpora Trombotica Trombocitopenica (PTT), che comprende la comparsa di febbre e di lividi sotto la cute che possono presentarsi come piccolissimi puntini rossi, con o senza una inspiegabile profonda stanchezza, stato confusionale, colorazione gialla della cute o degli occhi (ittero).

Informi subito il suo medico, se compaiono i sintomi seguenti:

improvvisa insensibilità o debolezza a carico di braccia, gambe o viso (in particolar modo se ne è colpito soltanto un lato del corpo); improvviso stato confusionale, difficoltà nel parlare o nel comprendere altre persone; improvvise difficoltà nel camminare o perdita dell'equilibrio, perdita della coordinazione o vertigini improvvise o, ancora, mal di testa improvviso e forte di origine sconosciuta. Tutti i sintomi elencati possono essere riconducibili a un ictus. Nella maggior parte dei pazienti che assumono prasugrel, l'ictus è un effetto collaterale raro e riguarda principalmente pazienti che in precedenza hanno avuto un ictus o che hanno avuto un attacco ischemico transitorio.

Informi il suo medico se compare quanto segue:

- sangue nell'urina,
- sanguinamento nella zona anale, sangue nelle feci o feci di colore nero,
- emorragie incontrollate, ad esempio a causa di una ferita da taglio.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie o se assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Associazione con altri medicinali

Informi il suo medico se prende o ha preso di recente altri medicinali, inclusi quelli che non richiedono prescrizione medica, integratori alimentari e preparati vegetali.

Se sta prendendo warfarin (un anticoagulante), clopidogrel (un medicinale antiaggregante piastrinico) o antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene) per il trattamento di dolori e febbre, è particolarmente importante comunicarlo al medico. Questi medicinali, associati a Prasugrel-Mepha, possono aumentare il rischio di emorragia.

Informi il medico se sta assumendo morfina o altri oppiacei (usati per trattare il dolore grave).

Durante il trattamento con Prasugrel-Mepha prenda altri medicinali soltanto dopo averne discusso con il suo medico.

Effetti sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine



È improbabile che Prasugrel-Mepha possa ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica all'occhio altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!)

Si può assumere Prasugrel-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in stato di gravidanza durante il trattamento con Prasugrel-Mepha, o se sta progettando una gravidanza, deve comunicarlo al suo medico.

Se ha intenzione di allattare, chieda consiglio al suo medico. Poiché non si possono escludere rischi per il neonato, durante il trattamento con Prasugrel-Mepha bisogna utilizzare latte artificiale evitando l'allattamento al seno.

Come usare Prasugrel-Mepha?

Per l'assunzione di Prasugrel-Mepha si attenga scrupolosamente alle indicazioni del suo medico. I vantaggi e i rischi correlati a Prasugrel-Mepha si basano sull'assunzione regolare, pertanto è importante che lei assuma Prasugrel-Mepha rispettando le indicazioni esatte del suo medico. In caso di dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Il suo medico le fornirà maggiori dettagli concernenti la durata della terapia e la posologia di Prasugrel-Mepha compresse rivestite con film.

All'inizio del trattamento il suo medico le prescriverà una dose iniziale unica di 60 mg di Prasugrel-Mepha. Generalmente si assume 1 compressa rivestita con film da 10 mg di Prasugrel-Mepha al giorno.

Prasugrel-Mepha si assume per via orale durante i pasti oppure fra un pasto e l'altro.

Il medicamento deve essere assunto all'incirca alla stessa ora.

Le compresse rivestite con film da 5 mg non possono essere suddivise o frantumate.

Le compresse rivestite con film da 10 mg possono essere suddivise in dosi uguali spezzandole lungo la linea di frattura. Non possono essere frantumate.

Di regola il medico prescrive in aggiunta un preparato di acido acetilsalicilico a basso dosaggio (ad esempio Aspirina ≤100 mg/giorno) con le indicazioni per l'assunzione.

Dopo l'inizio del trattamento con Prasugrel-Mepha è importante che informi dell'assunzione del medicamento tutti i medici, dentisti, farmacisti e altri sanitari presso i quali è in cura.

L'impiego e la sicurezza di Prasugrel-Mepha nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono ancora stati valutati.

Se ha assunto una dose eccessiva di Prasugrel-Mepha, informi immediatamente il suo medico oppure si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale, poiché è possibile che sia esposto/a a un elevato rischio di emorragia. Mostri al suo medico la confezione del medicamento.

Se dimentica di prendere Prasugrel-Mepha una volta, la assuma immediatamente. Se ha dimenticato di assumere il medicamento per un giorno intero, prenda la prossima compressa rivestita con film il giorno seguente come previsto. Non prenda in un giorno una quantità doppia di compresse rivestite con film.

Non interrompa l'assunzione di Prasugrel-Mepha di sua iniziativa. Per prevenire con l'impiego di Prasugrel-Mepha un infarto miocardico o un ictus è importante che l'assunzione sia regolare.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Prasugrel-Mepha?



Come per tutti i medicinali, anche nel caso di Prasugrel-Mepha possono insorgere effetti collaterali. Ciò non accade necessariamente per tutti i pazienti (vedere: «Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Prasugrel-Mepha?»).

Poiché Prasugrel-Mepha impedisce l'aggregazione delle piastrine, le emorragie sono l'effetto collaterale più frequente. Ne sono un segnale tutti i sintomi successivamente citati.

Effetti collaterali comparsi in studi clinici con prasugrel:

Comuni (compaiono in più di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 paziente su 10):

- emorragie del tratto gastro-intestinale,
- emorragie nel punto di introduzione di un ago,
- emorragie nasali,
- eruzione cutanea,
- ematomi (piccole macchie bluastre sulla/sotto la pelle),
- sangue nell'urina,
- bassi valori dell'emoglobina o carenza di globuli rossi (anemia).

Non comuni (compaiono in più di 1 paziente su 1'000, ma in meno di 1 paziente su 100):

- reazioni allergiche (eruzione cutanea, prurito, gonfiore di viso/labbra o affanno),
- emorragia spontanea nelle zone seguenti: occhi, ano, gengive, organi interni,
- emorragie dopo un'operazione,
- espulsione di sangue con la tosse,
- sangue nelle feci.

Anche se le emorragie abbondanti si verificano solo occasionalmente, se non trattate possono avere un esito fatale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Se è in possesso di compresse rivestite con film scadute, le raccomandiamo di non eliminarle attraverso gli scarichi o i rifiuti domestici, ma di riconsegnarli alla sua farmacia. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Prasugrel-Mepha?

Principi attivi



Ogni compressa rivestita con film di Prasugrel-Mepha da 5 mg contiene 5 mg di prasugrel in forma di prasugrel bromidrato.

Ogni compressa rivestita con film di Prasugrel-Mepha da 10 mg contiene 10 mg di prasugrel in forma di prasugrel bromidrato.

Sostanze ausiliarie

Prasugrel-Mepha 5 mg: cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), ipromellosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, glicerolo dibeenato, saccarosio stearato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro giallo, rosso e nero (E172).

Prasugrel-Mepha 10 mg: cellulosa microcristallina, mannitolo (E421), ipromellosa, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, glicerolo dibeenato, saccarosio stearato.

Film di rivestimento: alcool polivinilico (E1203), titanio diossido (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), ossido di ferro giallo e rosso (E172).

Numero dell'omologazione

67416 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Prasugrel-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 5 mg: confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film da 10 mg: confezioni da 30 e 100 compresse rivestite con film con linea di frattura, divisibili.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 4.1

