

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Prasugrel Spirig HC®, comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Prasugrel Spirig HC et quand est-il utilisé?

Le prasugrel, substance active des comprimés pelliculés Prasugrel Spirig HC, appartient à un groupe de médicaments nommés antiagrégants plaquettaires. Les plaquettes sont des cellules sanguines de très petite taille qui circulent dans le sang. Lorsqu'un vaisseau sanguin est endommagé, par exemple par une coupure, les plaquettes se regroupent pour former un caillot sanguin (thrombus). Les plaquettes sont donc très importantes pour arrêter les saignements. Lorsque des caillots sanguins se forment, par exemple, à l'intérieur d'une artère, ils peuvent être très dangereux, car ils peuvent interrompre l'irrigation sanguine et ainsi provoquer un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou le décès. Les caillots sanguins formés dans les artères qui irriguent le cœur peuvent aussi limiter l'irrigation sanguine et provoquer un angor instable (fortes douleurs dans la poitrine).

Prasugrel Spirig HC empêche l'agrégation des plaquettes, et limite de la sorte le risque de formation de caillots sanguins.

Prasugrel Spirig HC vous a été prescrit, car vous avez eu il y a peu de temps un infarctus du myocarde ou de l'angor instable et avez été traité(e) par un procédé qui ouvre les artères bloquées. On vous a peut-être aussi placé des stents afin de maintenir ouverte une artère irrigant le cœur qui était obstruée ou rétrécie. Prasugrel Spirig HC réduit le risque d'avoir un nouvel infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral ou de décéder à la suite d'un de ces événements.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament et vous donnera aussi de l'acide acétylsalicylique (Aspirine, par exemple), un autre antiagrégant plaquettaire. Prasugrel Spirig HC doit être pris exclusivement sur prescription médicale et ne doit pas être remis à d'autres personnes.

Quand Prasugrel Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Prasugrel Spirig HC ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- si vous présentez une hypersensibilité/allergie à la substance active prasugrel ou à un excipient de Prasugrel Spirig HC. Une réaction allergique peut se manifester sous la forme d'une éruption cutanée, de démangeaisons, d'un gonflement du visage, d'un gonflement des lèvres ou de difficultés à respirer. Si ces symptômes apparaissent, veuillez en informer votre médecin *immédiatement*,
- si vous avez déjà souffert d'un accident vasculaire cérébral ou d'un trouble circulatoire cérébral transitoire (accident ischémique transitoire, AIT),
- si vous souffrez d'une maladie hépatique grave.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Prasugrel Spirig HC?

Avant de prendre Prasugrel Spirig HC, veuillez informer votre médecin si vous avez un risque accru de saignement, par exemple si

- vous avez 75 ans ou plus. Votre médecin pourra éventuellement décider de vous prescrire une dose quotidienne de Prasugrel Spirig HC 5 mg, car il a été observé qu'une dose de 10 mg de prasugrel entraîne un risque accru de saignement chez les patients de plus de 75 ans comparé aux patients de moins de 75 ans,
- vous avez une blessure grave récente,



- vous avez eu une intervention chirurgicale récente (y compris certaines procédures dentaires, excluant le nettoyage dentaire de routine),
- vous avez eu un saignement récent ou répété de l'estomac ou des intestins (par exemple ulcère de l'estomac, polypes du côlon), vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée à sévère ou vous souffrez actuellement d'une maladie qui pourrait augmenter le risque de saignement,
- vous pesez moins de 60 kg. Votre médecin doit vous prescrire une dose quotidienne de 5 mg de Prasugrel Spirig HC si vous pesez moins de 60 kg, car la prise de Prasugrel Spirig HC entraîne un plus grand risque de saignement chez les patients pesant moins de 60 kg comparé aux patients pesant plus de 60 kg,
- vous prenez certains médicaments (voir: «Association avec d'autres médicaments»),
- vous allez subir une opération dans les 7 prochains jours (y compris opérations dentaires, à l'exclusion d'un détartrage de routine). Il se peut que votre médecin interrompe provisoirement le traitement par Prasugrel Spirig HC, en raison d'un risque accru de saignement. Avant d'interrompre le traitement, il est important que vous en discutiez avec votre médecin traitant, car les risques et les bénéfices de Prasugrel Spirig HC sont fondés sur une administration régulière.

Si vous avez souffert de réactions allergiques (hypersensibilité) avec le clopidogrel ou un autre antiagrégant plaquettaire, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement avec Prasugrel Spirig HC. Si vous prenez ensuite Prasugrel Spirig HC et présentez une réaction allergique sous forme d'éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage ou des lèvres, ou essoufflement, vous devez en informer votre médecin *immédiatement*.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez une maladie appelée Purpura Thrombocytopénique Thrombotique (PTT), incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagnés ou non de fatigue extrême inexplicée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).

Si vous observez les symptômes suivants, veuillez contacter immédiatement votre médecin:

Soudaine perte de sensibilité ou faiblesse dans les bras, les jambes ou le visage, en particulier si seule une moitié du corps est touchée, confusion soudaine, difficultés à parler ou à comprendre d'autres personnes, difficultés soudaines à marcher ou perte de l'équilibre, perte de la coordination ou vertiges soudains, maux de tête sévères soudains sans cause connue. Tous les symptômes ci-dessus peuvent être le signe d'un accident vasculaire cérébral. Chez la plupart des patients prenant Prasugrel Spirig HC, un accident vasculaire cérébral est un effet secondaire rare, touchant principalement les patients ayant déjà eu un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire.

Veuillez informer votre médecin si vous remarquez:

- la présence de sang dans l'urine,
- des saignements au niveau de l'anus, du sang dans les selles ou des selles noires,
- des saignements incontrôlés, par exemple après une coupure.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique, ou si vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!) ou si vous en utilisez en usage externe.

Association avec d'autres médicaments

Si vous prenez d'autres médicaments, ou si vous avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance, des compléments alimentaires ou des médicaments de phytothérapie, veuillez en informer votre médecin.

Si vous prenez de la warfarine (un anticoagulant), du clopidogrel (un agent antiplaquettaire) ou un anti-inflammatoire non stéroïdien (par exemple ibuprofène) pour le traitement de douleurs ou de la fièvre, il est particulièrement important que vous en parliez à votre médecin. Ces médicaments peuvent, en association avec Prasugrel Spirig HC, augmenter le risque de saignement.



Informez votre médecin si vous prenez de la morphine ou d'autres opioïdes (utilisés pour traiter une douleur sévère).

Pendant le traitement par Prasugrel Spirig HC, ne prenez d'autres médicaments que si votre médecin vous a donné son accord.

Effet sur la capacité à conduire et à utiliser des machines

Il est improbable que Prasugrel Spirig HC affecte les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Remarques concernant les excipients contenus dans Prasugrel Spirig HC

Prasugrel Spirig HC contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Prasugrel Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous tombez enceinte ou prévoyez une grossesse pendant le traitement par Prasugrel Spirig HC, vous devez en informer votre médecin.

Si vous avez l'intention d'allaiter, veuillez demander conseil à votre médecin. Comme on ne peut pas exclure un risque pour l'enfant allaité, il faudrait passer à une alimentation au biberon en cas d'utilisation de Prasugrel Spirig HC durant l'allaitement.

Comment utiliser Prasugrel Spirig HC?

Respectez strictement les indications de votre médecin. Les bénéfices et les risques de Prasugrel Spirig HC se fondent sur une prise régulière; il est donc important que vous preniez Prasugrel Spirig HC exactement selon les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous donnera plus de détails concernant la durée du traitement et la dose des comprimés pelliculés de Prasugrel Spirig HC.

Au début du traitement, votre médecin vous donnera une dose initiale unique de 60 mg de Prasugrel Spirig HC. La dose quotidienne habituelle est ensuite un comprimé de 10 mg de Prasugrel Spirig HC.

Prasugrel Spirig HC est pris par voie orale pendant les repas ou entre les repas.

Prenez le médicament tous les jours approximativement à la même heure.

Les comprimés pelliculés ne doivent être ni cassés ni écrasés.

Votre médecin vous prescrira normalement en même temps une faible dose d'acide acétylsalicylique (par exemple une dose d'aspirine ≤100 mg par jour).

Après le début de votre traitement par Prasugrel Spirig HC, il est important que vous informiez tous les médecins, dentistes, pharmaciens et le personnel médical qui vous soignent que vous prenez ce médicament.

L'utilisation et la sécurité de Prasugrel Spirig HC chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'ont pas été vérifiées.

Si vous avez pris plus de Prasugrel Spirig HC que vous n'auriez dû, informez-en immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche, car le risque de saignement peut être plus élevé. Montrez au médecin votre boîte de médicament.

Si vous avez oublié de prendre une fois, rattrapez cet oubli immédiatement. Si vous avez oublié de prendre Prasugrel Spirig HC pendant une journée entière, prenez votre comprimé pelliculé du lendemain au



moment habituel prévu. Ne prenez pas une dose double le même jour. Vous pouvez vérifier sur le calendrier de la boîte de 28 ou 98 comprimés pelliculés le jour de votre dernière prise du comprimé pelliculé Prasugrel Spirig HC.

N'arrêtez pas de prendre Prasugrel Spirig HC de votre propre initiative. Afin d'être protégé par Prasugrel Spirig HC contre un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral, il est important de prendre le médicament régulièrement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Prasugrel Spirig HC peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Prasugrel Spirig HC peut entraîner des effets secondaires. Tous les patients n'y sont pas sujets (voir: «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Prasugrel Spirig HC»).

Comme Prasugrel Spirig HC inhibe l'agrégation des plaquettes, l'effet secondaire le plus fréquent est l'apparition de saignements, dont tous les symptômes ci-dessous sont des signes.

Effets secondaires survenus au cours des études cliniques portant sur prasugrel:

Fréquents (touchant plus d'un patient sur 100 mais moins d'un patient sur 10):

- saignements gastro-intestinaux,
- saignement au niveau du site de ponction,
- saignement de nez,
- éruption cutanée,
- hématomes/épanchements sanguins (petites taches bleues sur ou sous la peau),
- présence de sang dans l'urine,
- faible concentration d'hémoglobine ou nombre réduit de globules rouges (anémie).

Occasionnels (touchant plus d'un patient sur 1'000 mais moins d'un patient sur 100):

- réactions allergiques (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement des lèvres/de la langue ou essoufflement),
- saignements spontanés au niveau: des yeux, de l'anus, des gencives, des organes internes,
- saignements après une opération,
- crachat de sang,
- présence de sang dans les selles.

Même si des saignements graves ne sont qu'occasionnels, ils peuvent être mortels s'ils ne sont pas traités.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30 °C et protéger de l'humidité. Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Prasugrel Spirig HC?

1 comprimé contient:

Principes actifs

1 comprimé pelliculé Prasugrel Spirig HC 5 mg contient 5 mg de prasugrel sous forme de chlorhydrate de prasugrel.

1 comprimé pelliculé Prasugrel Spirig HC 10 mg contient 10 mg de prasugrel sous forme de chlorhydrate de prasugrel.

Excipients

Chaque comprimé pelliculé contient:

Prasugrel Spirig HC 5 mg: mannitol (E 421), cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, maltodextrine, stéarate de magnésium, lactose monohydraté; pelliculage: hypromellose, lactose monohydraté, triacétine (E 1518), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune (E 172).

Prasugrel Spirig HC 10 mg: mannitol (E 421), cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, maltodextrine, stéarate de magnésium, lactose monohydraté; pelliculage: hypromellose, lactose monohydraté, triacétine (E 1518), dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune et rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

69837 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Prasugrel Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale uniquement.

Prasugrel Spirig HC 5 mg: emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Prasugrel Spirig HC 10 mg: emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

