

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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 Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Prasugrel Spirig HC e quando si usa?

Il prasugrel, il principio attivo contenuto in Prasugrel Spirig HC 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 Spirig HC impedisce questa aggregazione, riducendo in tal modo il rischio che si formino coaguli.

Le è stato prescritto Prasugrel Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC può essere assunto soltanto su prescrizione medica e non deve essere consegnato ad altre persone.

Quando non si può assumere Prasugrel Spirig HC?

Prasugrel Spirig HC non può essere assunto:

- in caso di ipersensibilità/allergia al principio attivo, il prasugrel, oppure a una delle sostanze ausiliarie di Prasugrel Spirig HC. 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 Spirig HC?

Prima di assumere Prasugrel Spirig HC 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 Prasugrel Spirig HC 5 mg, poiché nell'assunzione di 10 mg di prasugrel 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 Spirig HC se pesa meno di 60 kg; infatti con l'assunzione di Prasugrel Spirig HC 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 Spirig HC 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 Spirig HC.

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 Spirig HC. Se durante l'assunzione di Prasugrel Spirig HC 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 Spirig HC, 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 warfarina (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 Spirig HC, 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 Spirig HC 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 Spirig HC possa ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Avvertenze sulle sostanze ausiliarie contenute in Prasugrel Spirig HC

Prasugrel Spirig HC contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Prasugrel Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in stato di gravidanza durante il trattamento con Prasugrel Spirig HC, 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 Spirig HC bisogna utilizzare latte artificiale evitando l'allattamento al seno.

Come usare Prasugrel Spirig HC?

Per l'assunzione di Prasugrel Spirig HC si attenga scrupolosamente alle indicazioni del suo medico. I vantaggi e i rischi correlati a Prasugrel Spirig HC si basano sull'assunzione regolare, pertanto è importante che lei assuma Prasugrel Spirig HC 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 Spirig HC compresse rivestite con film.

All'inizio del trattamento il suo medico le prescriverà una dose iniziale unica di 60 mg di Prasugrel Spirig HC. Generalmente si assumono una compressa da 10 mg di Prasugrel Spirig HC al giorno.

Prasugrel Spirig HC 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 non possono essere suddivise o 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 Spirig HC 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 Spirig HC nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono ancora stati valutati.

Se ha assunto una dose eccessiva di Prasugrel Spirig HC, 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 Spirig HC una volta, assuma una compressa rivestita con film appena se ne accorge. 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. Mediante il calendario presente sulla confezione da 28 o 98 compresse rivestite con film può verificare qual è l'ultimo giorno in cui ha preso l'ultima compressa rivestita con film di Prasugrel Spirig HC.

Non interrompa l'assunzione di Prasugrel Spirig HC di sua iniziativa. Per prevenire con l'impiego di Prasugrel Spirig HC 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 Spirig HC?

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

Poiché Prasugrel Spirig HC 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 Spirig HC:

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 o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a una temperatura superiore a 30 °C, nella confezione originale per proteggere dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Prasugrel Spirig HC?

1 compressa contiene:



Principi attivi

1 compressa rivestita con film di *Prasugrel Spirig HC da 5 mg* contiene 5 mg di prasugrel in forma di prasugrel idrocloridrato.

1 compressa rivestita con film di *Prasugrel Spirig HC da 10 mg* contiene 10 mg di prasugrel in forma di prasugrel idrocloridrato.

Sostanze ausiliarie

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Prasugrel Spirig HC 5 mg: mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, maltodestrina, magnesio stearato, lattosio monoidrato; film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, triacetina (E 1518), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172).

Prasugrel Spirig HC 10 mg: mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, maltodestrina, magnesio stearato, lattosio monoidrato; film di rivestimento: ipromellosa, lattosio monoidrato, triacetina (E 1518), titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo e rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

69837 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Prasugrel Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Prasugrel Spirig HC 5 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Prasugrel Spirig HC 10 mg: confezioni da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

