

## Prospecto: información para el usuario

### Prasugrel Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Prasugrel Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Prasugrel Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prasugrel Aristo
3. Cómo tomar Prasugrel Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prasugrel Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Prasugrel Aristo y para qué se utiliza

Prasugrel Aristo contiene el principio activo prasugrel, el cual pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son unas células muy pequeñas que circulan por la sangre.

Cuando se daña un vaso sanguíneo, por ejemplo se corta, las plaquetas se agregan para ayudar a formar un coágulo sanguíneo (trombo). Por lo tanto, las plaquetas son esenciales para ayudar a detener la hemorragia. La formación de coágulos en vasos sanguíneos endurecidos, como por ejemplo las arterias, puede ser muy peligrosa ya que impiden el paso de la sangre, causando un ataque al corazón (infarto de miocardio), accidente cerebrovascular (ictus) o muerte. Los coágulos en arterias que llevan sangre al corazón pueden también reducir el aporte de sangre, causando angina inestable (un dolor torácico grave).

Prasugrel Aristo inhibe la agregación de las plaquetas, por lo que se reduce la posibilidad de formación de coágulos sanguíneos.

Se le ha prescrito Prasugrel Aristo porque ha sufrido un infarto de miocardio o una angina inestable y ha sido tratado mediante un procedimiento para abrir las arterias obstruidas del corazón. Puede que le hayan colocado uno o más stents en la arteria obstruida o estrechada para reestablecer el flujo sanguíneo al corazón. Prasugrel Aristo reduce la posibilidad de padecer futuros infartos de miocardio o accidente cerebrovascular (ictus) o la posibilidad de morir debido a uno de estos eventos aterotrombóticos. Su médico también le prescribirá ácido acetilsalicílico (p.ej. aspirina), otro agente antiplaquetario.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prasugrel Aristo

##### No tome Prasugrel Aristo

- si es alérgico (hipersensible) a prasugrel o a cualquiera de los demás componentes de Prasugrel Aristo. Se puede reconocer una reacción alérgica como una erupción cutánea, picor, hinchazón de la cara, hinchazón de los labios o dificultad respiratoria. Si esto le ha ocurrido, consulte con su médico **inmediatamente**;
- si padece una enfermedad que le esté causando una hemorragia, como una hemorragia del estómago o de los intestinos;

- si alguna vez ha padecido un accidente cerebrovascular o un ataque isquémico transitorio;
- si sufre una enfermedad grave del hígado.

## **Advertencias y precauciones**

### **Antes de tomar Prasugrel Aristo:**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Prasugrel Aristo.

Debe consultar a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Prasugrel Aristo si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación:

- Si tiene alto riesgo de sufrir una hemorragia porque:
  - tenga 75 años o más. Su médico debe prescribirle una dosis diaria de 5 mg ya que los pacientes mayores de 75 años tienen un mayor riesgo de sufrir hemorragia;
  - ha sufrido una herida grave recientemente;
  - se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo algunos procedimientos dentales);
  - ha sufrido recientemente o de forma recurrente hemorragias de estómago o de intestinos (p.ej. una úlcera de estómago o pólipos en el colon);
  - pese menos de 60 kg. En este caso, su médico debe prescribirle una dosis diaria de 5 mg de Prasugrel Aristo;
  - padece enfermedad del riñón o problemas moderados del hígado;
  - esté usando otro tipo de medicamentos (ver “Otros medicamentos y Prasugrel Aristo”);
  - tenga planeado someterse a una intervención quirúrgica (incluyendo algunos procedimientos dentales) en los próximos siete días. Su médico puede que le indique que suspenda temporalmente el tratamiento con Prasugrel Aristo debido a un aumento del riesgo de hemorragia.
- Si ha tenido reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a clopidogrel o a cualquier otro agente antiplaquetario, por favor comuníquese a su médico antes de comenzar el tratamiento con Prasugrel Aristo. Si tras tomar Prasugrel Aristo, experimenta reacción alérgica que puede reconocer por la erupción, picor, hinchazón de cara, hinchazón de labios o dificultad para respirar, póngase en contacto **inmediatamente** con su médico.

### **Mientras toma Prasugrel Aristo:**

Debe contactar con su médico inmediatamente si aparece una enfermedad llamada Púrpura Trombótica Trombocitopénica (o PTT). La PTT se asocia con fiebre y moratones (hematomas) debajo de la piel que aparecen como puntos rojos localizados, con o sin un cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

### **Niños y adolescentes**

Prasugrel Aristo no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y Prasugrel Aristo**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta, suplementos alimenticios y productos de herbolario. Es especialmente importante que informe a su médico si está siendo tratado con

- clopidogrel (un agente antiplaquetario);
- warfarina (un anticoagulante);
- “medicamentos antiinflamatorios no esteroideos” para el dolor y la fiebre (como ibuprofeno, naproxeno, etoricoxib).

Si se administran junto con Prasugrel Aristo, estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Informe a su médico si está tomando morfina u otros opioides (utilizados para tratar dolor agudo).

Use otros medicamentos mientras esté tomando Prasugrel Aristo, solamente si su médico le indica que puede hacerlo.

### **Embarazo y lactancia**

Informe a su médico si se queda embarazada o está intentando quedarse embarazada mientras toma este medicamento.

Debe tomar Prasugrel Aristo solamente después de hablar con su médico acerca de los beneficios potenciales y de cualquier riesgo potencial que pueda causar al feto.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Prasugrel Aristo afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Prasugrel Aristo contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido, esto es, esencialmente “libre de sodio”.

## **3. Cómo tomar Prasugrel Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual de Prasugrel Aristo es de 10 mg al día. Su tratamiento comenzará con una dosis única de 60 mg.

Si su peso es menor de 60 kg o tiene más de 75 años, la dosis es de 5 mg de Prasugrel Aristo al día.

Su médico también le indicará que tome ácido acetilsalicílico y la dosis exacta que debe tomar (normalmente está comprendida entre 75 mg y 325 mg al día).

Puede tomar Prasugrel Aristo con o sin alimentos. Tome su dosis todos los días aproximadamente a la misma hora. No rompa ni parta el comprimido.

Es importante que le indique a su médico, dentista y farmacéutico que está tomando Prasugrel Aristo.

### **Si toma más Prasugrel Aristo del que debe**

Contacte con su médico u hospital directamente ya que puede tener riesgo de hemorragia excesiva. Debe mostrar a su médico el envase de Prasugrel Aristo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Prasugrel Aristo**

Si olvidó tomar su dosis diaria pautada, tome Prasugrel Aristo cuando se acuerde. Si olvida tomar su dosis durante un día entero, vuelva a tomar su dosis habitual de Prasugrel Aristo al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En los envases de 28 y 98 comprimidos, puede comprobar el último día que tomó un comprimido de Prasugrel Aristo mirando el calendario impreso en el blíster.

### **Si interrumpe el tratamiento con Prasugrel Aristo**

No interrumpa su tratamiento sin consultar a su médico, si interrumpe el tratamiento con Prasugrel Aristo demasiado pronto, el riesgo de sufrir un infarto de miocardio puede aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico **inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes signos:

- Entumecimiento o debilitamiento repentino del brazo, pierna o cara, especialmente si sólo afecta a un lado del cuerpo.
- Confusión repentina, dificultad para hablar o entender a otras personas.
- Dificultad repentina para caminar o pérdida del equilibrio o de la coordinación.
- Mareo o dolor de cabeza grave repentinos sin causa conocida.

Todos ellos pueden ser signos de un accidente cerebrovascular. El accidente cerebrovascular es un efecto adverso poco frecuente de prasugrel en pacientes que no han sufrido nunca un accidente cerebrovascular o un ataque isquémico transitorio.

También debe contactar con su médico **inmediatamente** si nota cualquiera de los siguientes signos:

- Fiebre y moratones (hematomas) debajo de la piel que aparecen como puntos rojos localizados, con o sin un cansancio extremo inexplicable, confusión, coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prasugrel Aristo”).
- Una erupción, picor o hinchazón de cara, hinchazón de labios/lengua, o dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prasugrel Aristo”).

Informe a su médico **rápidamente** si experimenta cualquiera de los siguientes signos:

- Sangre en orina.
- Hemorragia rectal, sangre en heces o heces negras.
- Hemorragia incontrolable, por ejemplo después de un corte.

Todos ellos pueden ser signos de hemorragia, el efecto adverso más frecuente con Prasugrel Aristo. Aunque poco frecuentes, las hemorragias graves pueden provocar la muerte.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Hemorragia en el estómago o intestino
- Hemorragia en el lugar de inyección de la aguja
- Hemorragia nasal
- Erupción cutánea
- Pequeños hematomas rojos en la piel (equimosis)
- Sangre en orina
- Hematoma (hemorragia debajo de la piel en el lugar de inyección, o en un músculo, provocando hinchazón)
- Recuento bajo de hemoglobina o de glóbulos rojos (anemia)
- Moratones

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacción alérgica (erupción, picor, hinchazón de labios/lengua, o dificultad para respirar)
- Hemorragia espontánea del ojo, recto, encías o en el abdomen alrededor de los órganos internos
- Hemorragia después de cirugía
- Hemorragia al toser
- Sangre en heces

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Bajo recuento de plaquetas en sangre
- Hematoma subcutáneo (hemorragia debajo de la piel, provocando hinchazón)

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Prasugrel Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Prasugrel Aristo

El principio activo es prasugrel.

#### Prasugrel Aristo 5 mg

Cada comprimido contiene 5 mg de prasugrel (como besilato).

#### Prasugrel Aristo 10 mg

Cada comprimido contiene 10 mg de prasugrel (como besilato).

#### Los demás componentes son

##### Prasugrel Aristo 5 mg

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, manitol (E421), croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio (SLS) (E487), sílice coloidal anhidra.

*Recubrimiento medio (amarillo)* que consiste en: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro amarillo (E172) y talco.

##### Prasugrel Aristo 10 mg

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, manitol (E421), croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio (SLS) (E487), sílice coloidal anhidra.

*Recubrimiento medio (naranja)* que consiste en: hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, talco, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

## Aspecto del producto y contenido del envase

#### Prasugrel Aristo 5 mg

Comprimidos amarillos y con forma de doble flecha que llevan grabado “5” en una cara y  $9.81 \pm 0.1$  mm de largo,  $4.61 \pm 0.1$  mm de ancho,  $2.5 \pm 0.3$  mm de grosor.

Prasugrel Aristo 10 mg

Comprimidos beige oscuro y con forma de doble flecha que llevan grabado “10” en una cara y  $11.02 \pm 0.1$  mm de longitud,  $5,20 \pm 0,1$  mm de ancho,  $3,95 \pm 0,4$  mm de grosor.

Prasugrel Aristo se encuentra disponible en envases de cartón con blíster de OPA/ALU/PE/DESICCANT/PE - ALU/PE, con 10, 28, 30 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10  
Berlín - 13435  
Alemania

**Responsable de la fabricación:**

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture,  
Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

o

Pharmathen S.A  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attikis, Grecia

o

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Strasse 8-10  
Berlín, 13435  
Alemania

**Representante local:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz  
Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Prasugrel Aristo 5 mg Filmtabletten
	Prasugrel Aristo 10 mg Filmtabletten
Alemania	Prasugrel Aristo 5 mg Filmtabletten

España	Prasugrel Aristo 10 mg Filmtabletten Prasugrel Aristo 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Prasugrel Aristo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Prasugrel Aristo
Países Bajos	Prasugrel Aristo 5 mg filmomhulde tablet Prasugrel Aristo 10 mg filmomhulde tablet
Reino Unido	Prasugrel Aristo 5 mg film-coated tablets Prasugrel Aristo 10 mg film-coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019**

#### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia [Española](http://www.aemps.gob.es) Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)