

## Prospecto: información para el usuario

### **Prasugrel Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG** **Prasugrel Krka 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prasugrel Krka
3. Cómo tomar Prasugrel Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prasugrel Krka
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Prasugrel Krka y para qué se utiliza**

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

Se le ha prescrito Prasugrel Krka 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 Krka 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., ácido acetilsalicílico), otro agente antiplaquetario.

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

##### **NO tome Prasugrel Krka:**

- Si es alérgico a prasugrel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). 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 (AIT).
- Si sufre una enfermedad grave del hígado.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Prasugrel Krka 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. Si pesa menos de 60 kg, su médico debe prescribirle una dosis diaria de 5 mg de prasugrel.
  - padece enfermedad del riñón o problemas moderados del hígado
  - esté usando otro tipo de medicamentos (ver “Otros medicamentos”)
  - 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 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 Krka. Si tras tomar Prasugrel Krka, 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 Krka:**

Debe contactar con su médico inmediatamente si aparece una enfermedad llamada Púrpura Trombótica Trombocitopénica (o PTT) que se asocia con fiebre y hematomas debajo de la piel que pueden aparecer 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 Krka no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y Prasugrel Krka**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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), o “medicamentos antiinflamatorios no esteroideos” para el dolor y la fiebre (como ibuprofeno, naproxeno, etoricoxib). Si se administran junto con prasugrel, 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 Krka, solamente si su médico le indica que puede hacerlo.

### **Embarazo y lactancia**

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

Informe a su médico si se queda embarazada o está intentando quedarse embarazada mientras toma Prasugrel Krka.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Prasugrel Krka contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente se considera "libre de sodio".

## **3. Cómo tomar Prasugrel Krka**

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 recomendada de prasugrel 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 Krka 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 con o sin alimentos. Tome su dosis todos los días aproximadamente a la misma hora. Trague el comprimido entero, no rompa ni aplaste el comprimido.

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

### **Si toma más Prasugrel Krka 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 Krka.

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 Krka**

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

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

No interrumpa su tratamiento sin consultar a su médico, si interrumpe el tratamiento con prasugrel 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 sufren.

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 (AIT).

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

- Fiebre y moratones 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 Krka”).
- 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 Krka”).

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. 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 farmacéutico, 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 de Prasugrel Krka

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.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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. 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 Krka

El principio activo es prasugrel. Cada comprimido recubierto con película contiene 5 mg o 10 mg de prasugrel.

Los demás componentes son:

- Núcleo: Celulosa microcristalina, macrogol 4000, poloxámero 188, ácido fumárico *para ajustar el pH*, croscarmelosa sódica, sílice coloidal hidrofóbica, manitol, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: Hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172) - *sólo para la dosis de 5 mg* y óxido de hierro rojo (E172) - *sólo para la dosis de 10 mg*.

### Aspecto del producto y contenido del envase

*Prasugrel Krka 5 mg*: Los comprimidos son de color amarillo pálido, ovalados, biconvexos, recubiertos con película, con una longitud de aproximadamente 8,5 mm y una anchura de aproximadamente 4,5 mm.

*Prasugrel Krka 10 mg*: Los comprimidos son de color rosa, ovalados, ligeramente biconvexos, recubiertos con película, con una longitud de aproximadamente 10,5 mm y una anchura de aproximadamente 5,5 mm.

Prasugrel Krka 5 mg: Esta disponible en envases de 28, 30 y 84 comprimidos en blíster.

Prasugrel Krka 10 mg: Esta disponible en envases de 28, 30, 84 y 90 comprimidos en blíster.

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

KRKA d.d. Novo mesto, smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto, Eslovenia

#### Responsable de la fabricación

KRKA d.d. Novo mesto, smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto, Eslovenia

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L.,

C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Hungría	Prasugrel Krka 5 mg filmtabletta Prasugrel Krka 10 mg filmtabletta
Austria	Prasugrel HCS 5 mg Filmtabletten Prasugrel HCS 10 mg Filmtabletten
Bélgica	Prasugrel Krka 5 mg filmomhulde tabletten Prasugrel Krka 10 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Prasugrel Krka 5 mg filmovertrukne tabletter Prasugrel Krka 10 mg filmovertrukne tabletter
España	Prasugrel Krka 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Prasugrel Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Prasugrel Krka 5 mg, comprimé pelliculé Prasugrel Krka 10 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Prasugrel Krka 5 mg film-coated tablets Prasugrel Krka 10 mg film-coated tablets
Islandia	Prasugrel Krka 5 mg filmuhúðaðar töflur Prasugrel Krka 10 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	Prasugrel Krka
Noruega	Prasugrel Krka
Suecia	Prasugrel Krka 5 mg filmdragerade tabletter Prasugrel Krka 10 mg filmdragerade tabletter
Reino unido	Prasugrel Krka 5 mg film-coated tablets Prasugrel Krka 10 mg film-coated tablets

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

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