

Prospecto: información para el usuario

Prafsia 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Prafsia 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG** Prasugrel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Prafsia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Prafsia
3. Cómo tomar Prafsia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Prafsia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Prafsia y para qué se utiliza

Prafsia 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).

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

Se le ha prescrito Prafsia 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. Prafsia 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 Prafsia

No tome Prafsia

- Si es alérgico (hipersensible) a prasugrel o a cualquiera de los demás componentes de Prafsia. 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Prafisia.

Consulte a su médico antes de tomar este medicamento 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 Prafisia
 - padece enfermedad del riñón o problemas moderados del hígado
 - esté usando otro tipo de medicamentos (ver “Uso de 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 Prafisia 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 Prafisia. Si tras tomar Prafisia, 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 Prafisia:**

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

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

Otros medicamentos y Prafisia

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), o “medicamentos antiinflamatorios no esteroideos” para el dolor y la fiebre (como ibuprofeno, naproxeno, etoricoxib). Si se administran junto con Prafisia, estos

medicamentos pueden aumentar el riesgo de hemorragia.

Use otros medicamentos mientras esté tomando Prafisia, 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 Prafisia. Debe tomar Prafisia 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 período 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 Prafisia afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Prafisia contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Prafisia

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 Prafisia 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 Prafisia 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 Prafisia 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 Prafisia.

Si toma más Prafisia 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 Prafisia.

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 Prafisia

Si olvidó tomar su dosis diaria pautada, tome Prafisia cuando se acuerde. Si olvida tomar su dosis durante un día entero, vuelva a tomar su dosis habitual de Prafisia al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En los envases de 14, 28, 56, 84 y 98 comprimidos, puede comprobar el último día que tomó un comprimido de Prafisia mirando el calendario impreso en el blíster.

Si interrumpe el tratamiento con Prafisia

No interrumpa su tratamiento sin consultar a su médico, si interrumpe el tratamiento con Prafisia 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 Praftsia 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 Praftsia”).
- 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 Praftsia”).

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 Praftsia. 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 Prafisia

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 Prafisia

- El principio activo es prasugrel:

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

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

- Los demás componentes son:

Prafisia 5 mg:

Núcleo del comprimido: Celulosa, microcristalina, manitol (E421), croscarmelosa de sodio, hipromelosa, estearato de magnesio, laurilsulfato sódico (E487), dióxido de silicio coloidal.

Medio de recubrimiento (amarillo) que consiste en: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro amarillo (E172), talco

Prafisia 10 mg:

Núcleo del comprimido: Celulosa, microcristalina, manitol (E421), croscarmelosa de sodio, hipromelosa, estearato de magnesio, laurilsulfato sódico (E487), dióxido de silicio coloidal.

Medio de recubrimiento (naranja) que consiste en: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), talco

Aspecto del producto y contenido del envase

Prafsia 5 mg: Los comprimidos son de color amarillo y con forma de doble flecha, con “5” grabado en una cara, $9,81 \pm 0,1$ mm de longitud, $4,61 \pm 0,1$ mm de ancho, $2,5 \pm 0,3$ mm de grosor.

Prafsia 10 mg: Los comprimidos son de color beige oscuro y con forma de doble flecha, con “10” grabado en una cara, $11,02 \pm 0,1$ mm de longitud, $5,20 \pm 0,1$ mm de ancho, $3,95 \pm 0,4$ mm de grosor.

Prafsia se presenta en una caja de cartón que contiene OPA / ALU / PE / DESICCANT / PE - ALU / PE blíster de aluminio.

Prafsia se encuentra disponible en envases de 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:

Pharmathen S.A.
Dervenakion, 6
Pallini 15351
Attikis
Grecia

Responsable de la fabricación:

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

ó

Pharmathen S.A.
Dervenakion, 6
Pallini 15351
Attikis
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

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