

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**PRASUGREL**

**Fecha de publicación:** 26/10/2018

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 02/01/2019**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

## FICHA TÉCNICA

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

#### Morfina y otros opioides

Se ha observado una reducción de la eficacia de prasugrel en pacientes en los que se administra de forma conjunta prasugrel con morfina (ver sección 4.5).

### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

#### Morfina y otros opioides:

Se ha observado una exposición retardada y disminuida a los inhibidores orales de P2Y12, incluido prasugrel y su metabolito activo, en pacientes con síndrome coronario agudo tratados con morfina. Esta interacción puede estar relacionada con una motilidad gastrointestinal reducida y aplicarse a otros opioides. La relevancia clínica es desconocida, pero los datos indican la posibilidad de una reducción de la eficacia de prasugrel en pacientes en los que se administra de forma conjunta prasugrel con



morfina. En pacientes con síndrome coronario agudo, en los que no se puede suspender la morfina y la inhibición rápida de P2Y12 se considera crucial, se puede considerar el uso de un inhibidor de P2Y12 parenteral.

## **PROSPECTO**

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre de producto>

Otros medicamentos y <nombre de producto>

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

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)