**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Prasugrel Mylan 5 mg compresse rivestite con film**
**Prasugrel Mylan 10 mg compresse rivestite con film**
prasugrel

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Prasugrel Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prasugrel Mylan
3. Come prendere Prasugrel Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prasugrel Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Prasugrel Mylan e a cosa serve

Prasugrel Mylan, che contiene il principio attivo prasugrel, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiaggreganti piastrinici. Le piastrine sono cellule molto piccole che circolano nel sangue. Quando un vaso sanguigno è danneggiato, ad esempio se è tagliato, le piastrine si aggregano assieme in modo da contribuire alla formazione di un coagulo del sangue (trombo). Pertanto, le piastrine sono essenziali per favorire l'arresto del sanguinamento. Se i coaguli si formano all'interno di un vaso sanguigno indurito, come un'arteria, possono essere molto pericolosi poiché possono bloccare il passaggio del sangue, causando un attacco cardiaco (infarto miocardico), ictus o morte. Coaguli nelle arterie che portano sangue al cuore possono anche ridurre il passaggio del sangue al cuore stesso, causando angina instabile (un grave dolore al petto).

Prasugrel Mylan inibisce l'aggregazione piastrinica e perciò riduce la possibilità che si formino dei coaguli sanguigni.

Prasugrel Mylan le è stato prescritto perché lei ha avuto in precedenza un attacco cardiaco o una angina instabile ed è stato sottoposto ad una procedura finalizzata ad aprire le arterie cardiache ostruite. Le può inoltre essere stato posizionato uno o più stent nell'arteria ostruita o ristretta per ristabilire il flusso del sangue. Prasugrel Mylan riduce le possibilità che lei abbia un altro attacco cardiaco o un ictus o muoia a causa di uno di questi eventi di origine aterotrombotica. Il medico le prescriverà anche acido acetilsalicilico (cioè aspirina), un altro farmaco antiaggregante piastrinico.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Prasugrel Mylan

**Non prenda Prasugrel Mylan**
- Se è allergico al prasugrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica si può riconoscere perché causa un'eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, gonfiore delle labbra o respiro affannoso. Se si verifica uno di questi casi, informi il medico immediatamente.
- Se ha una condizione medica che le causa un sanguinamento in atto, come ad esempio un sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

– Se ha avuto in precedenza un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA).
– Se soffre di una grave malattia del fegato.

**Avvertenze e precauzioni**

- **Prima di prendere Prasugrel Mylan:**

Si rivolga al medico prima di prendere Prasugrel Mylan.

In presenza di una delle situazioni menzionate qui sotto, informi il medico prima di prendere Prasugrel Mylan:

- Se ha una condizione di aumentato rischio di sanguinamento come:
  – Età uguale o superiore a 75 anni. Il medico le prescriverà una dose giornaliera di 5 mg poiché c'è un maggior rischio di sanguinamento in pazienti di età superiore ai 75 anni
  – un recente trauma grave
  – un recente intervento chirurgico (comprese alcune procedure dentali)
  – un recente o ricorrente sanguinamento nello stomaco o nell'intestino (ad esempio un'ulcera gastrica o un polipo del colon); un peso corporeo inferiore a 60 kg Il medico le prescriverà una dose giornaliera di 5 mg di Prasugrel Mylan se il suo peso è inferiore a 60 kg
  – una malattia renale o del fegato di moderata entità
  – se sta assumendo determinati medicinali (vedere "Assunzione di prasugrel con altri medicinali")
  – se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico programmato (comprese alcune procedure dentali) nei prossimi sette giorni. Il medico potrebbe consigliarle di interrompere temporaneamente l'assunzione di Prasugrel Mylan a causa di un aumentato rischio di sanguinamento
- Se ha avuto reazioni allergiche (di ipersensibilità) a clopidogrel o a qualsiasi altro farmaco antiaggregante piastrinico informi il medico prima di iniziare il trattamento con Prasugrel Mylan. Se poi prende Prasugrel Mylan e presenta reazioni allergiche che possono essere riconosciute come un'eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, gonfiore delle labbra o respiro affannoso, deve informare il medico **immediatamente.**

- **Durante l'assunzione di Prasugrel Mylan:**

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) (vedere paragrafo 4 'Possibili effetti indesiderati').

**Bambini e adolescenti**
Prasugrel Mylan non deve essere usato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

**Altri medicinali e Prasugrel Mylan**
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, integratori alimentari e preparati a base di piante medicinali.

È particolarmente importante che lei informi il medico se è in trattamento con:
- clopidogrel (un medicinale antiaggregante piastrinico),
- warfarin (un anticoagulante),
- "farmaci anti- infiammatori non steroidei" per alleviare il dolore e ridurre la febbre (quali ibuprofene, naproxene, etoricoxib).



Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Se somministrati in associazione con Prasugrel Mylan questi medicinali possono aumentare il rischio di sanguinamento.

Informi il medico se sta assumendo morfina o altri oppiacei (usati per trattare il dolore grave).

Assuma altri medicinali mentre è in terapia con Prasugrel Mylan solo se il medico dice che lo può fare.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Informi il medico se è in stato di gravidanza o se sta progettando una gravidanza, mentre sta assumendo Prasugrel Mylan. Deve usare Prasugrel Mylan solo dopo aver discusso con il medico i potenziali benefici e ogni potenziale rischio per il nascituro.

Se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
È improbabile che Prasugrel Mylan alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Prasugrel Mylan 10 mg contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

**Prasugrel Mylan 10 mg contiene lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110) e sodio**
La lacca di alluminio giallo tramonto FCF è un colorante azotato, che può provocare reazioni allergiche.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere Prasugrel Mylan

Prenda Prasugrel Mylan seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale di prasugrel è 10 mg al giorno. Il trattamento inizierà con una singola dose di 60 mg. Se il suo peso corporeo è inferiore a 60 kg o se lei ha più di 75 anni di età, la dose è di 5 mg di Prasugrel Mylan al giorno. Il medico le dirà anche di prendere acido acetilsalicilico; le dirà l'esatta dose da prendere (di solito compresa tra 75 mg e 325 mg al giorno).

Può prendere Prasugrel Mylan con o senza cibo. Prenda Prasugrel Mylan ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Non schiacci o rompa la compressa.

È importante che lei informi il medico, il dentista e il farmacista che lei sta prendendo Prasugrel Mylan.

**Se prende più Prasugrel Mylan di quanto deve**
Contatti subito il medico o l'ospedale più vicino per il rischio di un eccessivo sanguinamento. Faccia vedere al medico la sua confezione di Prasugrel Mylan.

**Se dimentica di prendere Prasugrel Mylan**
Se dimentica di prendere una dose, assuma Prasugrel Mylan appena se ne ricorda. Se dimentica di prendere la dose per tutto il giorno, prenda semplicemente la normale dose di Prasugrel Mylan il giorno seguente. Non prenda una dose doppia in uno stesso giorno.



Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Se interrompe il trattamento con Prasugrel Mylan:**
Non interrompa il trattamento con Prasugrel Mylan senza aver consultato il medico. Se interrompe il trattamento con Prasugrel Mylan troppo presto, il rischio di un infarto del miocardio può essere maggiore.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve immediatamente contattare il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Sonnolenza improvvisa o senso di debolezza ad un braccio, ad una gamba o alla faccia, specialmente se limitato ad un solo lato del corpo.
- Confusione improvvisa, difficoltà a parlare o a capire ciò che dicono gli altri.
- Improvvisa difficoltà a camminare o perdita di equilibrio o della coordinazione.
- Giramenti di testa improvvisi o improvviso forte mal di testa senza una causa nota.

Tutti quelli di cui sopra possono essere segni di un ictus. L'ictus è un effetto indesiderato non comune di Prasugrel Mylan nei pazienti che non hanno mai avuto un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA).

Inoltre contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Febbre e 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) (vedere paragrafo 2 'Cosa deve sapere prima di prendere Prasugrel Mylan')
- Un'eruzione cutanea, prurito, o un gonfiore del viso, un gonfiore delle labbra/della lingua o un respiro affannoso. Tutti questi possono essere segni di una reazione allergica grave (vedere paragrafo 2 'Cosa deve sapere prima di prendere Prasugrel Mylan').

Deve tempestivamente contattare il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Sangue nelle urine.
- Sanguinamento dal retto, sangue nelle feci o feci di colore nero.
- Un sanguinamento incontrollabile, ad esempio da un taglio.

Tutti quelli di cui sopra possono essere segni di sanguinamento, il più comune effetto indesiderato con Prasugrel Mylan. Sebbene non comune, un sanguinamento grave può mettere in pericolo la vita.

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- Sanguinamento dal sito di una puntura d'ago
- Sangue dal naso
- Eruzione sulla pelle
- Piccoli lividi rossi sulla pelle (ecchimosi)
- Sangue nelle urine
- Ematoma (sanguinamento sotto la pelle in corrispondenza della sede di una iniezione, o in un muscolo, che determina gonfiore)
- Bassa emoglobina o bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- Lividi



Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**
- Reazione allergica (eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle labbra/della lingua o respiro affannoso)
- Sanguinamento spontaneo dall'occhio, dal retto, dalle gengive o all'addome intorno agli organi interni
- Sanguinamento dopo un intervento chirurgico
- Tossire sangue
- Sangue nelle feci

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000))**
- Basso numero delle piastrine nel sangue
- Ematoma sottocutaneo (sanguinamento sotto la pelle che determina un gonfiore)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Prasugrel Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prasugrel Mylan 5 mg: Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Prasugrel Mylan 10 mg: Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
*Solo blister:* Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Prasugrel Mylan**
– Il principio attivo è prasugrel.
Prasugrel Mylan 5 mg: Ogni compressa contiene prasugrel besilato equivalente a 5 mg di prasugrel.
Prasugrel Mylan 10 mg: Ogni compressa contiene prasugrel besilato equivalente a 10 mg di prasugrel.

– Altri eccipienti sono:
Prasugrel Mylan 5 mg: cellulosa microcristallina; mannitolo; crospovidone; silice colloidale anidra; magnesio stearato; alcool polivinilico; talco; titanio diossido (E171); glicerolo monocaprilocaprato; sodio lauril solfato; ossido di ferro giallo (E172).

Prasugrel Mylan 10 mg: cellulosa microcristallina; mannitolo; crospovidone; silice colloidale anidra; magnesio stearato; alcool polivinilico; talco; titanio diossido (E171); glicerolo monocaprilocaprato; sodio lauril solfato; ossido di ferro giallo (E172); lacca di alluminio giallo tramonto FCF (E110) (vedere paragrafo 2, 'Prasugrel Mylan 10 mg contiene lacca di alluminio giallo tramonto FCF'), ossido di ferro rosso (E172).



Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Descrizione dell'aspetto di Prasugrel Mylan e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film di Prasugrel Mylan 10 mg sono di colore beige, a forma di capsula, biconvesse, di dimensioni di 11,15 mm × 5,15 mm, con impresso 'PH4' su un lato e 'M' sull'altro.
Il medicinale è disponibile in flaconi di plastica contenenti un essiccante e 28 o 30 compresse rivestite con film e in confezioni di blister contenenti 28, 30, 84, 90 o 98 compresse rivestite con film e in confezioni di blister perforati contenenti 30 × 1 o 90 × 1 compresse rivestite con film.

Le compresse rivestite con film di Prasugrel Mylan 5 mg sono di colore beige, a forma di capsula, biconvesse, di dimensioni di 8,15 mm × 4,15 mm, con impresso 'PH3' su un lato e 'M' sull'altro.
Il medicinale è disponibile in flaconi di plastica contenenti un essiccante e 28 o 30 compresse rivestite con film e in confezioni di blister contenenti 28, 30, 84 o 98 compresse rivestite con film.

**Non ingerire né rimuovere l'essiccante** contenuto nel flacone.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

**Produttore**
Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungheria

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State, Dublin 13, Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0) 2 658 61 00

**България**
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

**Česká republika**
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

**Danmark**
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**
BGP Products Switzerland GmbH
Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

**Lietuva**
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

**Malta**
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00



Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Ελλάδα**
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U
Tel: + 34 900 102 712

**France**
Viatris Santé
Tél : +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

**Italia**
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

**Österreich**
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**
Viatris Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

**Altre fonti d'informazioni**
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*