

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prasugrel Mylan 5 mg comprimidos revestidos por película **Prasugrel Mylan 10 mg comprimidos revestidos por película** prasugrel

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prasugrel Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Prasugrel Mylan
3. Como tomar Prasugrel Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Prasugrel Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prasugrel Mylan e para que é utilizado

Prasugrel Mylan, que contém a substância ativa prasugrel, pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antiplaquetários. As plaquetas são partículas de células muito pequenas que circulam no sangue. Quando um vaso sanguíneo fica danificado, por exemplo, se é cortado, as plaquetas agrupam-se para ajudar a formar um coágulo sanguíneo (trombo). Por isso, as plaquetas são essenciais para ajudar a parar a hemorragia. Se os coágulos se formam dentro de um vaso sanguíneo endurecido, como uma artéria, podem ser muito perigosos pois podem parar o fornecimento de sangue, provocando um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), acidente vascular cerebral ou morte. A formação de coágulos nas artérias que fornecem sangue ao coração também pode reduzir o fornecimento de sangue, causando angina instável (uma dor no peito grave).

Prasugrel Mylan inibe as plaquetas de se agruparem, reduzindo assim a hipótese de formação de coágulos.

Prasugrel Mylan foi-lhe prescrito porque você já sofreu um ataque cardíaco ou angina instável e foi-lhe feita uma intervenção para abrir as artérias bloqueadas no coração. Pode também ter-lhe sido colocado um ou mais stents para manter aberta uma artéria bloqueada ou estreitada que fornece sangue ao coração. Prasugrel Mylan reduz as hipóteses de ter outro ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral ou de morrer de qualquer um destes acontecimentos aterotrombóticos. O seu médico dar-lhe-á também ácido acetilsalicílico (aspirina), outro agente antiplaquetário.

2. O que precisa de saber antes de tomar Prasugrel Mylan

Não tome Prasugrel Mylan se

- tem alergia ao prasugrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode ser reconhecida como uma erupção cutânea, comichão, face ou lábios inchados ou falta de ar. Se isto lhe tiver acontecido, informe o seu médico imediatamente.
- tiver um problema médico que lhe está presentemente a causar hemorragia, como, por exemplo, hemorragia a partir do estômago ou intestinos.

- alguma vez tiver tido um acidente vascular cerebral ou um acidente isquémico transitório (AIT).
- sofrer de doença grave do fígado.

Advertências e precauções

- **Antes de tomar Prasugrel Mylan:**

Fale com o seu médico antes de tomar Prasugrel Mylan.

Deve falar com o seu médico antes de tomar Prasugrel Mylan no caso de alguma das situações abaixo mencionadas se aplicarem a si:

- Se tiver um risco acrescido de hemorragia, como por exemplo:
 - idade igual ou superior a 75 anos. O seu médico deverá prescrever-lhe uma dose diária de 5 mg pois existe um risco acrescido de hemorragia em doentes com mais de 75 anos de idade
 - um traumatismo grave recente
 - uma cirurgia recente (incluindo certas intervenções dentárias)
 - hemorragia recente ou recorrente a partir do estômago ou intestinos (p. ex., úlcera de estômago ou pólipos no cólon), peso corporal inferior a 60 kg. O seu médico deverá prescrever-lhe uma dose diária de 5 mg de Prasugrel Mylan se o seu peso for inferior a 60 kg
 - doença renal (rim) ou problemas de fígado moderados
 - se tomar certos tipos de medicamentos (ver “Ao tomar Prasugrel Mylan com outros medicamentos”, abaixo)
 - uma cirurgia planeada (incluindo certas intervenções dentárias) nos próximos 7 dias. O seu médico pode querer que interrompa Prasugrel Mylan temporariamente devido ao risco acrescido de hemorragia
- Se tiver tido reações alérgicas (hipersensibilidade) ao clopidogrel ou a qualquer outro agente antiplaquetário, por favor informe o seu médico antes de começar o tratamento com Prasugrel Mylan. Se tomar Prasugrel Mylan e tiver reações alérgicas que podem ser reconhecidas como erupção cutânea, comichão, face ou lábios inchados ou falta de ar, deve informar o seu médico **imediatamente**.

- **Enquanto estiver a tomar Prasugrel Mylan:**

Deve informar o seu médico de imediato se desenvolver uma doença chamada Púrpura Trombocitopénica Trombótica (PTT), que inclui febre e manchas escuras na pele, que podem ter o aspeto de pequenos pontos vermelhos, com ou sem cansaço extremo inexplicável, confusão, amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia) (ver secção 4 «Efeitos Secundários Possíveis»).

Crianças e adolescentes

Prasugrel Mylan não deve ser utilizado por crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Prasugrel Mylan

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, suplementos alimentares ou tratamentos à base de plantas.

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a ser tratado com:

- clopidogrel (um agente antiplaquetário),
- varfarina (um anticoagulante),
- fármacos “anti-inflamatórios não esteroides” para a dor e febre (como, por exemplo, o ibuprofeno, naproxeno ou etoricoxib).

Se forem tomados em conjunto com Prasugrel Mylan, estes medicamentos podem aumentar o risco de hemorragia.

Informe o seu médico se estiver a tomar morfina ou outros opióides (utilizados para tratar a dor grave).

Tome outros medicamentos enquanto está a tomar Prasugrel Mylan apenas se o seu médico lhe disser que o pode fazer.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Informe o seu médico se ficar grávida ou se estiver a tentar engravidar, enquanto estiver a tomar Prasugrel Mylan. Só deve utilizar Prasugrel Mylan depois de discutir com o seu médico os potenciais benefícios para si e quaisquer potenciais riscos para o bebé.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua capacidade para conduzir ou para trabalhar com máquinas não deverá ser afetada pelo Prasugrel Mylan.

Prasugrel Mylan 5 mg contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Prasugrel Mylan 10 mg contém laca de alumínio de amarelo sunset FCF e sódio

A laca de alumínio de amarelo sunset FCF (E110) é um agente corante, que pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Prasugrel Mylan

Tome Prasugrel Mylan exatamente como indicado pelo seu médico. Deve falar como seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de prasugrel é de 10 mg por dia. Começará o tratamento com uma dose única de 60 mg. Se pesar menos de 60 kg ou tiver mais de 75 anos de idade, a dose é de 5 mg de Prasugrel Mylan por dia. O seu médico também lhe dirá para tomar ácido acetilsalicílico e qual a dose exata que deve tomar (habitualmente entre 75 mg a 325 mg por dia).

Pode tomar Prasugrel Mylan com ou sem alimentos. Tome a sua dose à mesma hora todos os dias. Não parta nem esmague o comprimido.

É importante que informe o seu médico, dentista e farmacêutico que está a tomar Prasugrel Mylan.

Se tomar mais Prasugrel Mylan do que deveria

Contacte o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar imediatamente devido ao risco aumentado de hemorragias. Deve mostrar ao médico a sua embalagem de Prasugrel Mylan.

Caso se tenha esquecido de tomar Prasugrel Mylan

Se se esqueceu de tomar a sua dose diária calendarizada, tome Prasugrel Mylan assim que se lembrar. Se se esqueceu de tomar a sua dose durante um dia inteiro, tome Prasugrel Mylan na dose habitual no dia seguinte. Não tome duas doses no mesmo dia.

Se parar de tomar Prasugrel Mylan

Não pare de tomar Prasugrel Mylan sem consultar o seu médico; se parar de tomar Prasugrel Mylan demasiado cedo, o risco de ataque cardíaco pode ser maior.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico se tiver:

- adormecimento súbito ou fraqueza súbita num braço, perna ou face, especialmente se se verificar apenas num dos lados do corpo
- confusão, dificuldade em falar ou em compreender os outros, com início súbito
- dificuldade em andar, perda de equilíbrio ou de coordenação, com início súbito
- tonturas súbitas ou dor de cabeça grave súbita, sem razão aparente

Todos estes sintomas podem ser sinais de acidente vascular cerebral. O acidente vascular cerebral é um efeito secundário pouco frequente de Prasugrel Mylan em doentes que nunca tinham tido um acidente vascular cerebral ou um acidente isquémico transitório (AIT).

Contacte imediatamente também o seu médico se notar o seguinte:

- Febre e ferimentos na pele que podem parecer pequenos pontos vermelhos, com ou sem cansaço extremo inexplicável, confusão, amarelecimento da pele e olhos (icterícia) (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Prasugrel Mylan”).
- Erupção cutânea, comichão, face inchada, lábios/língua inchada ou falta de ar. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica grave (ver secção 2 “O que precisa de saber antes de tomar Prasugrel Mylan”).

Informe rapidamente o seu médico se notar:

- Sangue na urina
- Hemorragia retal, sangue nas fezes ou fezes pretas
- Hemorragia incontrolável, por exemplo, de um corte

Todos estes sintomas podem ser sinais de hemorragia, o efeito secundário mais frequente com Prasugrel Mylan. Embora pouco frequente, uma hemorragia abundante pode pôr a vida em risco.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Hemorragia do estômago ou intestinos
- Hemorragia num local de uma injeção
- Hemorragia nasal
- Erupção cutânea
- Pequenas manchas vermelhas na pele (equimoses)
- Sangue na urina
- Hematoma (hemorragia sob a pele no local de uma injeção ou num músculo, causando inchaço)
- Valores baixos da hemoglobina ou da contagem dos glóbulos vermelhos (anemia)
- Feridas

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Reações alérgicas (erupção cutânea, comichão, lábios/língua inchada ou falta de ar)
- Hemorragia espontânea do olho, reto, gengivas ou dentro do abdómen à volta dos órgãos internos
- Hemorragia após cirurgia
- Tosse com sangue
- Sangue nas fezes

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Baixa contagem de plaquetas no sangue
- Hematoma subcutâneo (sangue sob a pele causando inchaço)

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Prasugrel Mylan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prasugrel Mylan 5 mg: Não conservar acima de 30 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Prasugrel Mylan 10 mg: Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Apenas embalagens blister: Não conservar acima de 30 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Prasugrel Mylan

– A substância ativa é o prasugrel.

Prasugrel Mylan 5 mg: Cada comprimido contém besilato de prasugrel equivalente a 5 mg de prasugrel.

Prasugrel Mylan 10 mg: Cada comprimido contém besilato de prasugrel equivalente a 10 mg de prasugrel.

– Os outros componentes são:

Prasugrel Mylan 5 mg: celulose microcristalina, manitol, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), monocaprilocaprato de glicerol, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo (E172).

Prasugrel Mylan 10 mg: celulose microcristalina, manitol, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio (E171), monocaprilocaprato de glicerilo, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo (E172), laca de alumínio de amarelo sunset FCF (E110) (ver secção 2, “Prasugrel Mylan 10 mg contém laca de alumínio de amarelo sunset FCF”), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Prasugrel Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de 10 mg de Prasugrel Mylan são bege, em forma de cápsula, biconvexos, com dimensões de 11,15 mm × 5,15 mm, gravado com “PH4” num dos lados do comprimido e “M” no outro.

Este medicamento está disponível em frascos de plástico contendo um excicante e 28 ou 30 comprimidos revestidos por película, em embalagens blister contendo 28, 30, 84, 90, 98 e em blisters perfurados contendo 30 × 1 e 90 × 1 comprimidos revestidos por película.

Os comprimidos revestidos por película de 5 mg de Prasugrel Mylan são amarelos, em forma de cápsula, biconvexos, com dimensões de 8,15 mm × 4,15 mm, gravado com “PH3” num dos lados do comprimido e “M” no outro.

Este medicamento está disponível em frascos de plástico contendo um excicante e 28 ou 30 comprimidos revestidos por película e em embalagens blister contendo 28, 30, 84 ou 98 comprimidos revestidos por película.

Não comer nem remover o excicante contido no frasco

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan Pharmaceuticals Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Fabricante

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hungria

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State, Dublin 13, Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o

Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: + +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

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

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

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

France
Viartis 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

Norge
Viartis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

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
Viartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.