Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Prisma 24 mg capsule rigide
Prisma 50 mg capsule rigide
Mesoglicano

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

1. Che cos'è Prisma e a cosa serve

Prisma contiene il principio attivo mesoglicano ed appartiene alla classe di medicinali detti "antitrombotici", impiegati nella prevenzione e nel trattamento dei coaguli di sangue (trombi) che possono formarsi all'interno dei vasi sanguigni.
Prisma è indicato nel trattamento delle ulcere venose croniche, ossia lesioni di tessuti che non guariscono attraverso le normali fasi di rigenerazione e cicatrizzazione, e che si presentano in associazione con una patologia venosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prisma

Non prendere Prisma se:
- è allergico al mesoglicano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico all'eparina o ad altri medicinali dotati di un'azione anticoagulante simile a quella dell'eparina (eparinoidi);
- ha una predisposizione o soffre di malattie che causano emorragie.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prisma.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Prisma e contatti il medico se manifesta:
comparsa di eruzioni della cute o di altre reazioni allergiche gravi (reazioni di ipersensibilità), poiché in tal caso il medico la sottoporrà ad un'appropriata terapia.

1

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Altri medicinali e Prisma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali anticoagulanti, poiché l'assunzione contemporanea con Prisma, potrebbe causarne un potenziamento dell'effetto; in tali casi il medico la sottoporra' a periodici controlli dei suoi parametri di coagulazione del sangue.

L'uso di Prisma con altri medicinali con effetti sulla coagulazione deve essere effettuato con cautela.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Prisma non sono state stabilite in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza di impiego del mesoglicano in stato di gravidanza non è stata stabilita, pertanto è sconsigliato l'impiego di Prisma durante la gravidanza.

Non è stato stabilito se il mesoglicano venga escreto nel latte materno, pertanto è sconsigliato l'impiego di Prisma durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Prisma contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Prisma

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

Prisma 24 mg capsule rigide
La dose raccomandata è di 1 capsula, due volte al giorno.
Il medico potrà decidere se modificare tale dosaggio.

Prisma 50 mg capsule rigide
La dose raccomandata è di 1 capsula, una o due volte al giorno.
Il medico potrà decidere se modificare tale dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Prisma non sono state stabilite in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

2

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Se prende più Prisma di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio di Prisma.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prisma avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In ospedale sarà sottoposto ai normali protocolli di intervento (ad es. la lavanda gastrica) e la terranno sotto stretto controllo medico, somministrandole una terapia di supporto se necessario.

Se dimentica di prendere Prisma
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Prisma
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.

Sospenda il trattamento con Prisma e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento dovesse manifestare:
- sintomi di un angioedema, quali gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati riscontrati con l'uso di Prisma:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- dolore dell'addome, dolore alla parte superiore dell'addome, difficoltà nella digestione (dispepsia).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- mal di testa (cefalea);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- pressione bassa del sangue (ipotensione), sintomi che precedono la perdita di coscienza (pre-sincope);
- sensazione di malessere (nausea), diarrea;
- prurito, eruzione cutanea nodosa (orticaria), eruzione cutanea, irritazione della pelle (eritema);
- malessere generale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- sensazione di giramento di testa (vertigini);
- malattia della pelle che causa formazione di macchie di dimensioni variabili di color rosso (porpora);
- sanguinamento dell'utero anormale, abbondante e protratto, tra due cicli mestruali consecutivi (metrorragia).

3

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- accumulo di liquidi nelle palpebre (edema palpebrale);
- intorpidimento o formicolio degli arti, braccia e gambe (parestesia);
- sangue dal naso (epistassi);
- dolore a braccia e gambe;
- accumulo di liquidi (edema).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prisma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Prisma

- Il principio attivo è il mesoglicano (sale sodico).
  Ogni capsula rigida da 24 mg contiene 24 mg di mesoglicano (sale sodico).
  Ogni capsula rigida da 50 mg contiene 50 mg di mesoglicano (sale sodico).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido, eritrosina.

Descrizione dell'aspetto di Prisma e contenuto della confezione
Prisma si presenta in forma di capsule rigide contenute in blister.
Prisma 24 mg capsule rigide è disponibile in confezione da 50 capsule.
Prisma 50 mg capsule rigide è disponibile in confezione da 30 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

4

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Mediolanum Farmaceutici S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttore
Mediolanum Farmaceutici S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Doppel Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48
20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI)

VAMFARMA S.r.l.,
Via Kennedy 5
26833 Comazzo (Lodi)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

5

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 il paziente

Prisma 30 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Mesoglicano

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

1. Che cos'è Prisma e a cosa serve

Prisma contiene il principio attivo mesoglicano ed appartiene alla classe di medicinali detti "antitrombotici", impiegati nella prevenzione e nel trattamento dei coaguli di sangue (trombi) che possono formarsi all'interno dei vasi sanguigni.

Prisma è indicato nel trattamento delle ulcere venose croniche, ossia lesioni di tessuti che non guariscono attraverso le normali fasi di rigenerazione e cicatrizzazione, e che si presentano in associazione con una patologia venosa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prisma

Non prendere Prisma se:
- è allergico al mesoglicano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico all'eparina o ad altri medicinali dotati di un'azione anticoagulante simile a quella dell'eparina (eparinoidi);
- ha una predisposizione o soffre di malattie che causano emorragie.

6

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prisma.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Prisma e contatti il medico se manifesta:
comparsa di eruzioni della cute o di altre reazioni allergiche gravi (reazioni di ipersensibilità), poiché in tal caso il medico la sottoporrà ad un'appropriata terapia.

Altri medicinali e Prisma
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali anticoagulanti, poiché l'assunzione contemporanea con Prisma, potrebbe causarne un potenziamento dell'effetto; in tali casi il medico la sottoporra' a periodici controlli dei suoi parametri di coagulazione del sangue.

L'uso di Prisma con altri medicinali con effetti sulla coagulazione deve essere effettuato con cautela.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Prisma non sono state stabilite in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La sicurezza di impiego del mesoglicano in stato di gravidanza non è stata stabilita, pertanto è sconsigliato l'impiego di Prisma durante la gravidanza.

Non è stato stabilito se il mesoglicano venga escreto nel latte materno, pertanto è sconsigliato l'impiego di Prisma durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

Prisma contiene:
- **clorocresolo**. Il clorocresolo è una sostanza che può causare reazioni allergiche**;**
- **sodio**. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come prendere Prisma

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

La dose raccomandata è di 1-2 fiale al giorno per uso intramuscolare. Il medico potrà decidere se modificare tale dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

7

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

L'efficacia e la sicurezza di Prisma non sono state stabilite in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se prende più Prisma di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio di Prisma.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Prisma avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In ospedale sarà sottoposto ai normali protocolli di intervento (ad es. la lavanda gastrica) e la terranno sotto stretto controllo medico, somministrandole una terapia di supporto se necessario.

Se dimentica di prendere Prisma
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Prisma
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.

Sospenda il trattamento con Prisma e consulti immediatamente il medico se durante il trattamento dovesse manifestare:
- sintomi di un angioedema, quali gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati riscontrati con l'uso di Prisma:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- dolore dell'addome, dolore alla parte superiore dell'addome, difficoltà nella digestione (dispepsia).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- mal di testa (cefalea);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- pressione bassa del sangue (ipotensione), sintomi che precedono la perdita di coscienza (pre-sincope);
- sensazione di malessere (nausea), diarrea;
- prurito, eruzione cutanea nodosa (orticaria), eruzione cutanea, irritazione della pelle (eritema);
- malessere generale.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- sensazione di giramento di testa (vertigini);
- malattia della pelle che causa formazione di macchie di dimensioni variabili di color rosso (porpora);

8

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

- sanguinamento dell'utero anormale, abbondante e protratto, tra due cicli mestruali consecutivi (metrorragia).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- accumulo di liquidi nelle palpebre (edema palpebrale);
- intorpidimento o formicolio degli arti, braccia e gambe (parestesia);
- sangue dal naso (epistassi);
- dolore a braccia e gambe;
- accumulo di liquidi (edema).
- dolore nella sede di iniezione del medicinale, ematoma nella sede di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prisma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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.

7. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prisma
- Il principio attivo è il mesoglicano (sale sodico).
  Ogni fiala da 1 ml contiene 30 mg di mesoglicano (sale sodico).
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, clorocresolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Prisma e contenuto della confezione
Prisma è una soluzione iniettabile limpida incolore o giallo paglierino contenuta in fiale di vetro scuro.
Ogni confezione contiene 10 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mediolanum Farmaceutici S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

9

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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

Produttore
Mediolanum Farmaceutici S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Biologici Italia Laboratories S.r.l.
Via F. Serpero, 2
20060 Masate (Milano)

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

Agenzia Italiana del Farmaco

10

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).