

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Drullub 10 mg compresse rivestite con film

Drullub 5 mg compresse rivestite con film

Prasugrel

Medicinale equivalente

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

1. Cos'è Drullub e a cosa serve

Drullub, 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 insieme 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).

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

Drullub le è stato prescritto perché lei ha avuto in precedenza un attacco cardiaco o una angina instabile ed è stato trattato con 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. Drullub 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 (per esempio aspirina) un altro farmaco antiaggregante piastrinico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Drullub

Non prenda Drullub

- Se è allergico a 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.

- 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 Drullub:

Si rivolga al medico prima di prendere Drullub

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

Se ha una condizione di aumentato rischio di sanguinamento come:

- 75 anni di età od oltre. 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 una 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 Drullub se il suo peso è inferiore a 60 kg
- una malattia renale o del fegato di moderata entità
- se sta assumendo determinati medicinali (vedere di seguito "Altri medicinali e Drullub")
- 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 Drullub 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 Drullub. Se poi prende Drullub 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 Drullub:

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

Drullub non deve essere usato nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Drullub

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, integratori alimentari e rimedi 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), o con "farmaci anti- infiammatori non steroidei" per alleviare il dolore e ridurre la febbre (quali ibuprofene, naprossene, etoricoxib). Se somministrati in associazione con Drullub 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 Drullub solo se il medico dice che lo può fare.

Gravidanza e allattamento

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

L'uso di prasugrel durante l'allattamento non è raccomandato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Drullub alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Drullub contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Drullub

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

La dose abituale di Drullub 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 Drullub 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 Drullub con o senza cibo. Prenda Drullub ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

5 mg: Non schiacci o rompa la compressa.

10 mg: *La compressa può essere divisa in due dosi uguali rompendola una sola volta. Non schiacci la compressa.*

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

Se prende più Drullub 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 Drullub.

Se dimentica di prendere Drullub

Se dimentica di prendere una dose assumi una compressa appena se ne accorge. Se dimentica di prendere la dose per tutto il giorno, prenda semplicemente la normale dose di Drullub il giorno seguente. Non prenda una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Drullub

Non interrompa il trattamento con Drullub senza aver consultato il medico; se interrompe il trattamento con Drullub 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 Drullub 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 Drullub').
- 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 Drullub').

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 Drullub. 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 un'iniezione, o in un muscolo, che determina gonfiore)
- Bassa emoglobina o bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- Lividi

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Drullub

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Drullub

- Il principio attivo è prasugrel (come bromidrato). Ogni compressa rivestita con film contiene 5 o 10 mg di prasugrel (come bromidrato).
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, mannitolo, ipromellosa, idrossipropilcellulosa basso-sostituita, glicerolo dibeenato, saccarosio stearato.

Rivestimento della compressa (5 mg): alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol/poli etilen glicole 3350, talco, ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172)

Rivestimento della compressa (10 mg): alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol/poli etilen glicole 3350, talco, ferro ossido giallo (E 172) e ferro ossido rosso (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Drullub e contenuto della confezione

Drullub 5 mg: Compresse gialle, ovali, rivestite con film, con inciso "P5" da un lato e lisce sull'altro lato della compressa.

Drullub 5 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 28 compresse rivestite con film.

Drullub 10 mg: Compresse beige, ovali, rivestite con film, con inciso "P10" da un lato e con una linea di incisione dall'altro lato della compressa.

Drullub 10 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister da 28 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SF Group S.r.l.
Via Tiburtina, 1143
00156 – Roma
Italia

Produttore

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 – Zagreb
Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 23/11/2023

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).