



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-121562050-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-121562050-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROCARDIA / PRASUGREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PRASUGREL 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 55.230.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROCARDIA / PRASUGREL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS, PRASUGREL 5 mg – 10 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-52393256-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-52393411-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.230, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-121562050-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.14 16:41:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 16:41:26 -03:00



ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Procardia
Prasugrel
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

Procardia 5

Cada comprimido recubierto contiene: Prasugrel (*como clorhidrato*) 5,00 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 0,150 mg; Lauril sulfato de sodio 1,130 mg; Celulosa 20,003 mg; Lactosa monohidrato 60,008 mg; Croscarmelosa sódica 8,000 mg; Manitol 53,720 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg; Óxido de hierro amarillo 0,120 mg; Alcohol polivinílico 2,352 mg; Dióxido de titanio 1,470 mg; Talco 0,870 mg; Polietilenglicol 3000 1,188 mg.

Procardia 10

Cada comprimido recubierto contiene: Prasugrel (*como clorhidrato*) 10,00 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 0,300 mg; Lauril sulfato de sodio 2,260 mg; Celulosa 40,005 mg; Lactosa monohidrato 120,015 mg; Croscarmelosa sódica 16,000 mg; Manitol 107,440 mg; Estearato de magnesio 3,000 mg; Óxido de hierro amarillo 0,200 mg; Alcohol polivinílico 3,920 mg; Dióxido de titanio 2,450 mg; Talco 1,450 mg; Polietilenglicol 3000 1,980 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiagregante plaquetario.

Código ATC: B01AC22

INDICACIONES

Procardia está indicado, asociado con aspirina, para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes con síndrome coronario agudo (angina inestable, infarto de miocardio con o sin elevación del segmento ST) sometidos a intervención coronaria percutánea primaria o aplazada.



ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Prasugrel es un inhibidor de la agregación y la activación plaquetaria a través de la unión irreversible de su metabolito activo a los receptores P2Y₁₂ de ADP de las plaquetas. Como las plaquetas participan en el inicio y el desarrollo de las complicaciones trombóticas de la enfermedad aterosclerótica, la inhibición de la función plaquetaria puede producir una reducción de la tasa de eventos cardiovasculares tales como la muerte, el infarto de miocardio o el accidente cerebro vascular.

Farmacocinética:

Prasugrel es una prodroga. Es rápidamente metabolizado *in vivo* a un metabolito activo y a metabolitos inactivos. Se ha informado que Prasugrel presenta farmacocinética similar en sujetos sanos, en pacientes con enfermedad aterosclerótica estable y en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea. La absorción y el metabolismo de Prasugrel son rápidos, presentando concentración plasmática máxima (C_{max}) del metabolito activo aproximadamente a los 30 minutos. La exposición al metabolito activo (AUC) aumenta de forma proporcional por encima del rango de dosis terapéutica. Aunque los alimentos no alteran la absorción en forma significativa, pueden disminuir y retrasar la concentración máxima. Por lo tanto, puede administrarse en forma independiente de las comidas, pero la administración de la dosis de carga en ayunas puede producir un comienzo de acción mucho más rápido. El metabolito activo se encuentra unido a las proteínas del plasma en un 98%. Prasugrel no se detecta en plasma tras su administración oral. Es hidrolizado rápidamente en el intestino a una tiolactona, la cual se convierte en el metabolito activo mediante un único paso de metabolismo por el citocromo P450, principalmente por las isoenzimas 3A4 y el 2B6 y en menor medida por las 2C9 y 2C19. El metabolito activo posteriormente es metabolizado por S-metilación o por conjugación con cisteína a dos componentes inactivos. Se ha informado que la variación genética de los CYP3A5, CYP2B6, CYP2C9 o CYP2C19, no afectó significativamente la farmacocinética o la acción farmacológica de Prasugrel. Prasugrel se elimina bajo la forma de metabolitos inactivos, aproximadamente el 68 % de la dosis en la orina y el 27 % en las heces. El metabolito activo tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 7,4 horas (rango de 2 a 15 horas).

Ancianos: Se ha informado que la exposición media (AUC) al metabolito activo de Prasugrel es significativamente mayor (19%) en pacientes muy mayores (de 75 años de edad o mayores) que en sujetos menores 75 años. Prasugrel debe administrarse con precaución en pacientes de 75 años o mayores debido al riesgo potencial de hemorragias en esta población.



ROEMMERS

Insuficiencia hepática: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child Pugh Clase A y B). No debe administrarse Prasugrel a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo aquellos con enfermedad renal terminal.

Peso corporal: La exposición media (AUC) al metabolito activo de Prasugrel es aproximadamente un 30 a un 40 % más alta en sujetos sanos y en pacientes con peso corporal menor de 60 kg comparado con individuos y pacientes que pesan 60 kg o más. Prasugrel debe administrarse con precaución en pacientes con un peso corporal menor de 60 kg debido al riesgo potencial de hemorragia de esta población.

Etnia: Se ha informado que la AUC del metabolito activo fue aproximadamente un 19 % más alta en sujetos chinos, japoneses y coreanos en comparación con los caucásicos, predominantemente relacionada con una exposición más alta en sujetos asiáticos con peso corporal menor de 60 kg. No se recomienda un ajuste de dosis basado únicamente en la etnia.

Niños y adolescentes: No se ha evaluado la farmacocinética de Prasugrel en la población pediátrica.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Se debe iniciar el tratamiento con una dosis única de carga de 60 mg y posteriormente se continúa con 10 mg una vez al día.

Los pacientes en tratamiento con Procardia, deben a su vez tomar diariamente 75 mg a 325 mg de aspirina.

En pacientes con síndrome coronario agudo, tratados con intervención coronaria percutánea, la interrupción prematura del tratamiento con cualquier agente antiagregante plaquetario, incluido Procardia, puede ocasionar un aumento del riesgo de trombosis, infarto de miocardio o muerte debido a la enfermedad subyacente del paciente. Se recomienda continuar el tratamiento hasta 12 meses, a menos que esté clínicamente indicada su interrupción.

Pacientes de 75 años de edad o mayores

Generalmente, no se recomienda el uso de Procardia en pacientes de 75 años de edad o mayores. Si se considera necesario, luego de una evaluación minuciosa del riesgo/beneficio individual realizada por el médico, el tratamiento se debe iniciar con una dosis única de



ROEMMERS

carga de 60 mg y luego continuar con una dosis reducida de mantenimiento de 5 mg una vez al día. Los pacientes de 75 o más años de edad tienen una sensibilidad mayor a las hemorragias y una mayor exposición al metabolito activo de Prasugrel.

Pacientes con peso corporal menor de 60 kg

El tratamiento se debe iniciar con una dosis única de carga de 60 mg y luego continuar con una dosis reducida de mantenimiento de 5 mg una vez al día. Esto se debe a un aumento en la exposición al metabolito activo de Prasugrel y del riesgo de hemorragia en pacientes con un peso corporal menor de 60 kg.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, incluidos aquellos que presenten enfermedad renal terminal. La experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal es limitada.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (clase A o B de la escala Child-Pugh). La experiencia terapéutica en pacientes con disfunción hepática de leve a moderada es limitada. No administrar en insuficiencia hepática severa (Child-Pugh clase C).

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Procardia en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Procardia puede administrarse con los alimentos o lejos de ellos. No cortar, romper, ni masticar el comprimido.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hemorragia activa. Antecedentes de ictus o accidente isquémico transitorio. Insuficiencia hepática grave (Clase C de la escala Child Pugh).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se ha informado que los pacientes con síndromes coronarios agudos sometidos a una intervención coronaria percutánea, tratados con Prasugrel y aspirina presentaron un aumento del riesgo de hemorragias mayores y menores. Por tal motivo, solamente debe considerarse el uso de Procardia en pacientes con riesgo aumentado de hemorragia cuando



ROEMMERS

se considere que los beneficios en términos de prevención de eventos isquémicos sean mayores que el riesgo de hemorragias graves. Esto aplica especialmente a pacientes con edad de 75 años o mayores, propensos a la hemorragia (ej. traumatismo reciente, cirugía reciente, hemorragias gastrointestinales recientes o recurrentes o úlcera péptica activa), con peso corporal menor de 60 kg o que estén recibiendo concomitantemente medicamentos que puedan incrementar el riesgo de hemorragia (anticoagulantes orales, clopidogrel, medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES) o fibrinolíticos).

Puede ser apropiada la transfusión plaquetaria en pacientes con hemorragia activa en los que se requiere inversión de los efectos farmacológicos del Prasugrel.

Generalmente, no se recomienda el uso de Prasugrel en pacientes de 75 años o mayores y únicamente debe administrarse a estos pacientes con precaución y después que el médico compruebe, tras realizar una evaluación minuciosa del riesgo/beneficio individual, que los beneficios en términos de prevención de eventos isquémicos sean mayores que el riesgo de hemorragias graves. Se ha informado que estos pacientes presentan mayor riesgo de hemorragias, incluyendo hemorragia mortal, comparados con pacientes menores de 75 años. Si finalmente se indica el medicamento, debe emplearse una dosis de mantenimiento menor (5 mg/día).

Los antecedentes terapéuticos con Prasugrel en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo insuficiencia renal en estadio terminal) y en pacientes con insuficiencia hepática moderada, son limitados. Estos pacientes pueden presentar un riesgo incrementado de hemorragia. Por lo tanto, Procardia debe emplearse con precaución en estos pacientes. La experiencia terapéutica con Prasugrel en pacientes asiáticos es limitada. Por lo tanto, Procardia debe emplearse con precaución en estos pacientes. Se debe informar a los pacientes que las hemorragias pueden tardar un poco más de lo normal en detenerse cuando están tomando Prasugrel y aspirina, y que deben notificar al médico cualquier hemorragia inusual (tanto por el lugar como por la duración).

Los pacientes deben informar a sus médicos y dentistas que están tomando Prasugrel antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica, y antes de iniciar cualquier otro tratamiento. Si un paciente se va a someter a una intervención quirúrgica programada y no se desea un efecto antiagregante, el tratamiento con Prasugrel se debe suspender al menos 7 días antes de la intervención. Puede ocurrir un aumento en la frecuencia (por 3 veces) y en la gravedad de la hemorragia, en pacientes sometidos a una cirugía de by pass coronario en los 7 días siguientes a la interrupción del tratamiento con Prasugrel.



ROEMMERS

Los beneficios y los riesgos de Prasugrel deben considerarse cuidadosamente en aquellos pacientes en los que no se ha definido la anatomía coronaria, y la cirugía de by pass coronario urgente es una posibilidad.

Se ha notificado púrpura trombótica trombocitopénica con el uso de otras tienopiridinas. Esta es una patología grave y requiere tratamiento inmediato.

Se ha observado reducción de la eficacia de Prasugrel en pacientes en los que se administra en forma concomitante con morfina.

Contenido de lactosa de los comprimidos recubiertos: Este medicamento contiene lactosa. En consecuencia, no se recomienda su uso en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Embarazo: Se ha informado que Prasugrel no produjo efectos nocivos directos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto, ni en el desarrollo postnatal, en los estudios en animales. No se han efectuado estudios clínicos en mujeres embarazadas. Por tal motivo, no deberá usarse Procardia durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Se desconoce si Prasugrel se excreta en la leche materna humana. Los estudios preclínicos han demostrado que Prasugrel se excreta en la leche materna en los animales. Se recomienda no usar Procardia en mujeres que se encuentran amamantando.

Uso pediátrico: No se ha demostrado la eficacia y la seguridad de Prasugrel en niños y adolescentes menores de 18 años.

Interacciones medicamentosas:

Warfarina: Debido a la posibilidad de aumento del riesgo de hemorragia, el uso concomitante de Procardia y warfarina (u otros derivados cumarínicos) debe efectuarse con precaución.

Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES): Debido a la posibilidad de aumento del riesgo de hemorragia, el uso concomitante de Procardia y AINEs, incluyendo los inhibidores de la COX-2, debe efectuarse con precaución.

Procardia puede administrarse concomitantemente con medicamentos metabolizados por el citocromo P450 (incluyendo estatinas), o medicamentos inductores o inhibidores del citocromo P450.



ROEMMERS

Procardia también puede administrarse concomitantemente con aspirina, heparina, digoxina y medicamentos que elevan el pH gástrico, incluyendo inhibidores de la bomba de protones y bloqueantes H₂.

Aunque no se han realizado estudios específicos de interacción, se ha informado la administración concomitante con heparina de bajo peso molecular, bivalirudina e inhibidores de la GP IIb/IIIa en estudios clínicos, sin evidencia de interacciones clínicamente significativas.

Efectos de otros medicamentos sobre Prasugrel:

Aspirina: Prasugrel debe administrarse concomitantemente con aspirina, la demostración de su eficacia y seguridad proviene de estudios clínicos efectuados con esta asociación. Es posible una interacción farmacodinámica con la aspirina conduciendo a un aumento del riesgo de hemorragia.

Heparina: Se ha informado que la heparina no modificó la inhibición de la agregación plaquetaria mediada por Prasugrel en forma significativa. Del mismo modo, Prasugrel no modificó de forma significativa el efecto de la heparina sobre los parámetros de coagulación. Ambos medicamentos pueden administrarse de forma concomitante, aunque es posible un aumento del riesgo de hemorragia.

Estatinas: Se ha informado que la atorvastatina no modificó la farmacocinética de Prasugrel ni su efecto sobre la agregación plaquetaria. Por lo tanto, es poco probable que las estatinas, que son sustratos del CYP3A, tengan un efecto sobre la farmacocinética de Prasugrel o sobre su inhibición de la agregación plaquetaria.

Medicamentos que elevan el pH gástrico: Se ha informado que la coadministración diaria de ranitidina (un bloqueante H₂) o lansoprazol (un inhibidor de la bomba de protones) no modificó el área bajo la curva (AUC) ni el T_{max} del metabolito activo de Prasugrel, pero disminuyó la C_{max} en un 14 % y en un 29 %, respectivamente. La administración de una dosis de carga de Prasugrel puede proporcionar un inicio de la actividad mucho más rápido sin la administración concomitante de inhibidores de la bomba de protones.

Inhibidores del CYP3A: El Ketoconazol, un inhibidor potente y selectivo del CYP3A4 y CYP3A5, no afectó la inhibición de la agregación plaquetaria inducida por Prasugrel, ni modificó el AUC y el T_{max} del metabolito activo, pero disminuyó la C_{max} entre 34 % y 46 %. Por lo tanto, es poco probable que los inhibidores del CYP3A tales como antifúngicos azólicos, inhibidores de la proteasa HIV, claritromicina, telitromicina, verapamilo, diltiazem, indinavir, ciprofloxacina y jugo de pomelo, tengan un efecto significativo sobre la farmacocinética del metabolito activo.



ROEMMERS

Inductores del citocromo P450: La rifampicina, un potente inductor del CYP3A y del CYP2B6, y un inductor del CYP2C9, CYP2C19 y del CYP2C8, no modificó de forma significativa la farmacocinética de Prasugrel. Por lo tanto, se considera poco probable que los inductores conocidos del CYP3A, tales como rifampicina, carbamacepina y otros inductores del citocromo P450, tengan un efecto significativo sobre la farmacocinética del metabolito activo.

Morfina y otros opioides: Se ha descrito 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 la motilidad gastrointestinal reducida y aplicarse a otros opioides. Se desconoce la relevancia clínica, pero los datos indican la posibilidad de una reducción de la eficacia de Prasugrel en pacientes en los que se co-administran Prasugrel con morfina. En pacientes con síndrome coronario agudo, en lo que no se puede suspender la administración de morfina, y la inhibición rápida de P2Y₁₂ se considera crucial, se puede considerar el uso de un inhibidor de P2Y₁₂ de administración parenteral.

Efectos de Prasugrel sobre otros medicamentos:

Digoxina: Prasugrel no ejerce ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de la digoxina.

Medicamentos metabolizados por el CYP2C9: Prasugrel no inhibe el CYP2C9, ya que no afectó la farmacocinética de la S-warfarina. Debido al potencial de aumento del riesgo de hemorragia, la coadministración de warfarina y Prasugrel debe efectuarse con precaución.

Medicamentos metabolizados por el CYP2B6: Prasugrel es un inhibidor débil del CYP2B6. En sujetos sanos, Prasugrel disminuyó la exposición al hidroxibupropion, un metabolito del bupropion mediado por el CYP2B6, en un 23 %. Es probable que este efecto sea de interés clínico solamente cuando Prasugrel se coadministre con medicamentos para los que el CYP2B6 es la única vía metabólica y tengan un estrecho margen terapéutico (ej. ciclofosfamida, efavirenz).

REACCIONES ADVERSAS

Se ha informado que la tasa de interrupción del medicamento debido a eventos adversos en los estudios clínicos fue de 7,2% con Prasugrel y de 6,3 % con clopidogrel. De estos, la hemorragia fue la reacción adversa que llevó con mayor frecuencia a la interrupción del tratamiento con ambos medicamentos (2,5 % con Prasugrel y 1,4 % con clopidogrel). El sitio



ROEMMERS

más frecuente donde la hemorragia se produjo en forma espontánea fue el tracto gastrointestinal y en forma provocada en la zona de punción arterial.

Se ha informado una mayor incidencia de hemorragia en los pacientes de 75 años de edad o mayores, que en los menores de 75 años. También se ha comunicado una mayor incidencia de hemorragia en los individuos con peso corporal menor de 60 kg.

Con Prasugrel se observó una mayor incidencia de hemorragia que con clopidogrel en pacientes que fueron sometidos a cirugía de bypass coronario. El mayor riesgo de hemorragia persistió hasta un máximo de siete días después de la administración de la última dosis.

A continuación se detallan las reacciones adversas hemorrágicas y no hemorrágicas informadas en los estudios clínicos, ordenadas por frecuencia y clasificadas por órganos y sistemas, según lo siguiente: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico: *Poco frecuente:* Hipersensibilidad (incluyendo angioedema).

Trastornos de la piel y los tejidos blandos: *Frecuentes:* Erupción, equimosis.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuente:* Hemorragia gastrointestinal; *Poco frecuentes:* Hemorragia retroperitoneal, hemorragia rectal, proctorragia, hemorragia gingival.

Trastornos generales y locales: *Frecuentes:* Hematoma en el lugar de la punción, hemorragia en el lugar de la punción.

Trastornos genitourinarios: *Frecuente:* Hematuria

Hematológicas y linfáticas: *Frecuentes:* Anemia, *Rara:* Trombocitopenia. *No conocida:* Púrpura trombótica trombocitopénica.

Lesiones y complicaciones del procedimiento: *Frecuente:* Contusión; *Poco frecuente:* Hemorragia post intervención; *Rara:* Hematoma subcutáneo

Trastornos oculares: *Poco frecuente:* Hemorragia ocular

Trastornos respiratorias: *Frecuente:* Epistaxis; *Poco frecuente:* Hemoptisis

Trastornos vasculares: *Frecuente:* Hematoma

Se ha informado mayor incidencia de ictus con Prasugrel que con clopidogrel, en pacientes con antecedentes previos de ictus o accidente isquémico transitorio

**Sobredosificación:**

La sobredosis de Prasugrel puede provocar prolongación del tiempo de sangría y complicaciones hemorrágicas. No hay datos disponibles sobre la inversión del efecto farmacológico de Prasugrel; sin embargo, si se requiere una corrección rápida de la prolongación del tiempo de sangría, puede considerarse la transfusión de plaquetas y/u otros productos sanguíneos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Procardia 5 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Procardia 10 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 55.230
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-121562050- ROEMMMERS - Prospectos - Certificado N55.230

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 10:27:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 10:27:57 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROCARDIA
Prasugrel
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

¿QUÉ ES PROCARDIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Procardia está compuesto por la droga prasugrel, la cual pertenece al grupo de medicamentos denominados antiagregantes plaquetarios. Las plaquetas son células que circulan por la sangre, las cuales, ante la existencia de, por ejemplo, el daño de un vaso sanguíneo, se agregan para colaborar a formar un coágulo sanguíneo (trombo). Las plaquetas son esenciales para ayudar a detener una hemorragia.

La formación de coágulos dentro de los vasos sanguíneos, por ejemplo las arterias, puede ser muy peligrosa, ya que impiden el paso de la sangre, causando un ataque al corazón (infarto de miocardio), accidente cerebrovascular (ictus) o muerte. Los coágulos en arterias que llevan sangre al corazón pueden también reducir el aporte de sangre, causando angina inestable (un dolor torácico grave).

Procardia inhibe la agregación plaquetaria, por lo que reduce la posibilidad de formación de coágulos de sangre dentro de los vasos sanguíneos.

Su médico le indicó tratamiento con Procardia porque ha sufrido un infarto de miocardio o una angina inestable y ha sido tratado mediante un procedimiento (por ejemplo, la colocación de un stent), para desobstruir las arterias del corazón, para reestablecer el flujo sanguíneo al corazón.

Procardia reduce la posibilidad de padecer futuros infartos de miocardio o accidente cerebrovascular (ictus), o la posibilidad de morir, debido a uno de estos eventos



aterotrombóticos. Su médico también le prescribirá ácido acetilsalicílico (aspirina), que es otro agente antiplaquetario.

ANTES DE USAR PROCARDIA

No tome Procardia si:

- Ud. es alérgico al prasugrel o a algún componente de la formulación de este medicamento.
- Ud. padece una enfermedad que le esté causando una hemorragia, por ejemplo, una hemorragia de estómago o de los intestinos.
- Ud. ha padecido un accidente cerebrovascular (ACV) o un ataque isquémico transitorio (AIT).
- Ud. padece de enfermedad severa del hígado.

Antes de iniciar el tratamiento con Procardia, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

Tenga especial cuidado con Procardia

- Si tiene alto riesgo de sufrir hemorragia, ya que:
 - o Ud. tiene más de 75 años de edad.
 - o Tuvo un traumatismo reciente.
 - o Fue sometido a una cirugía reciente
 - o Ha sufrido recientemente o de forma recurrente hemorragias de estómago o de intestinos (úlceras de estómago o de duodeno).
 - o Pesa menos de 60 kg.
 - o Está recibiendo otros tratamientos que puedan incrementar el riesgo de hemorragia, tales como anticoagulantes orales, clopidogrel, analgésicos no esteroides (AINEs), o fibrinolíticos.
- Si Ud. padece de enfermedad de los riñones o enfermedad moderada del hígado.
- Si Ud. es de origen asiático.
- Si Ud. va a ser sometido a una cirugía o a algún procedimiento odontológico, debe informarle al médico o al odontólogo que está recibiendo tratamiento con Procardia (prasugrel).



ROEMMERS

- Si Ud. recibe otro tratamiento con morfina (medicamento para calmar los dolores).
- Contenido de lactosa de los comprimidos recubiertos: Este medicamento contiene lactosa. En consecuencia, no se recomienda si Ud. tiene con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Embarazo: No use Procardia durante el embarazo.

Lactancia: No use Procardia durante el período de lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso en pediatría (menores de 18 años): No se recomienda el uso de Procardia en niños menores de 18 años de edad.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Procardia afecte la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Warfarina (medicamento anticoagulante).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) (medicamentos para calmar el dolor y la fiebre, como ibuprofeno, naproxeno, doricoxib, etc.).
- Medicamentos opioides o morfina (medicamentos para calmar el dolor).

CÓMO TOMAR PROCARDIA

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.



ROEMMERS

Adultos

La dosis habitual de inicio de tratamiento con Procardia, es de una dosis única de carga, de 60 mg, la cual es seguida por una dosis de 10 mg, una vez por día.

Su médico le indicará también tomar diariamente aspirina (ácido acetilsalicílico), a una dosis de entre 75 y 325 mg por día.

Forma de administración

Puede tomar Procardia con o sin alimentos.

Tome su dosis todos los días aproximadamente a la misma hora.

No rompa, no parta y no mastique el comprimido de Procardia.

Es importante que le indique a su médico, dentista o farmacéutico, que Ud. está tomando Procardia.

Duración del tratamiento

Siga usando Procardia todos los días durante el tiempo que su médico se lo indique.

Si interrumpe el tratamiento con Procardia

No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique.

Si interrumpe el tratamiento demasiado pronto, el riesgo de sufrir un infarto de miocardio, puede aumentar.

Si olvidó tomar Procardia

Si olvidó tomar su dosis diaria pautada, tome Procardia cuando se acuerde. Si olvida tomar su dosis durante un día entero, vuelva a tomar su dosis habitual de Procardia al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Si toma más Procardia del que debe

Si toma más Procardia del que debe, puede tener riesgo de hemorragia excesiva. Contacte a su médico inmediatamente.



ROEMMERS

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

EFFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, Procardia puede producir efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Informe a su médico rápidamente si experimenta cualquiera de los siguientes signos:

- Sangre en la orina.
- Hemorragia por el recto, sangre en las heces, o heces negras.
- Sangrado incontrolable, por ejemplo, después de un corte.

Los efectos indeseables descritos son:

- Erupción de la piel, pequeños hematomas rojos en la piel (equimosis).
- Reacción alérgica (erupción de la piel, picazón, hinchazón de la cara, de la lengua o de los labios, dificultad para respirar). Estos síntomas pueden ser signos de una reacción alérgica grave. Consulte inmediatamente al médico o centro de salud.
- Hemorragia del estómago o intestino.
- Hemorragia en el sitio de aplicación de una inyección.
- Sangrado nasal.
- Sangre en la orina.
- Hematomas/moretos en la piel.
- Hemorragia en los ojos.
- Sangre en las heces.
- Hemorragia al toser.
- Disminución del recuento de plaquetas en sangre.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



ROEMMERS

INFORMACIÓN ADICIONAL

Procardia 5

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Prasugrel (*como clorhidrato*) 5,00 mg.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal; Lauril sulfato de sodio; Celulosa; Lactosa monohidrato; Croscarmelosa sódica; Manitol; Estearato de magnesio; Óxido de hierro amarillo; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

Procardia 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Prasugrel (*como clorhidrato*) 10,00 mg.

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio coloidal; Lauril sulfato de sodio; Celulosa; Lactosa monohidrato; Croscarmelosa sódica; Manitol; Estearato de magnesio; Óxido de hierro amarillo; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

PRESENTACIONES

Procardia 5 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Procardia 10 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

No utilice Procardia después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.



ROEMMERS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 55.230

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113-
B1838CMC-Luis Guillón-Pcia de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-121562050- ROEMMMERS - inf pacientes - Certificado N55.230

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.26 10:28:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.26 10:28:07 -03:00