ANSM - Mis à jour le : 07/07/2025

Dénomination du médicament

PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Prasugrel

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : B01AC22

PRASUGREL TEVA contient une substance active, le prasugrel, et appartient à une classe de médicaments appelés antiplaquettaires. Les plaquettes sont de très petites cellules qui circulent dans le sang. Lorsqu'un vaisseau sanguin est endommagé, par exemple s'il présente une coupure, les plaquettes s'agrègent entre elles pour participer à la formation d'un caillot sanguin (thrombus). Leur rôle est donc essentiel pour aider à arrêter les saignements. Si des caillots se forment dans un vaisseau sanguin devenu rigide tel qu'une artère, ils peuvent être très

dangereux, car ils peuvent interrompre l’apport de sang, ce qui peut provoquer une attaque cardiaque (un infarctus du myocarde), un accident vasculaire cérébral ou le décès de la personne. La formation de caillots dans les artères du cœur peut également réduire l'apport sanguin, entraînant un angor instable (une douleur thoracique grave).

PRASUGREL TEVA empêche l’agrégation des plaquettes et réduit ainsi le risque de formation de caillots sanguins.

PRASUGREL TEVA vous a été prescrit parce que vous avez déjà eu une attaque cardiaque ou un angor instable et que vous avez été traité à l'aide d'une intervention chirurgicale destinée à ouvrir les artères obstruées dans votre cœur. Il est également possible que l’on vous ait posé un ou plusieurs stents afin de maintenir ouverte une artère obstruée ou rétrécie. PRASUGREL TEVA réduit vos risques d’avoir une nouvelle attaque cardiaque ou un nouvel accident vasculaire cérébral ou de décéder à la suite d’un de ces événements athérothrombotiques. Votre médecin vous prescrira également de l'acide acétylsalicylique (par exemple, de l'aspirine), un autre agent antiplaquettaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- Si vous êtes allergique au prasugrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. Une réaction allergique peut prendre la forme d’une éruption cutanée, de démangeaisons, de gonflement du visage ou des lèvres ou de difficultés à respirer. Si vous avez déjà éprouvé de telles manifestations, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

- Si vous avez une maladie actuellement responsable d’un saignement, notamment un saignement de l'estomac ou des intestins.

- Si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un accident ischémique transitoire (AIT).

- Si vous souffrez d'une maladie hépatique grave.

Avertissements et précautions

- Avant de prendre PRASUGREL TEVA :

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre PRASUGREL TEVA.

Si l’une des situations mentionnées ci-dessous s'applique à votre cas, vous devez en avertir votre médecin avant de prendre PRASUGREL TEVA :

- Si vous présentez un risque accru de saignement lié aux situations suivantes :

  - un âge supérieur ou égal à 75 ans. Votre médecin devrait vous prescrire une dose journalière de 5 mg, car il existe un risque accru de saignement chez les patients de plus de 75 ans,

  - une blessure grave récente,

  - une intervention chirurgicale récente (y compris certaines procédures dentaires),

- un saignement récent ou répété de l'estomac ou des intestins (par exemple, ulcère de l'estomac ou polypes du côlon),
- un poids inférieur à 60 kg. Votre médecin devrait vous prescrire une dose de 5 mg de PRASUGREL TEVA si vous pesez moins de 60 kg,
- une maladie des reins ou des problèmes du foie modérés,
- la prise de certains types de médicaments (voir « Autres médicaments et PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable » ci-dessous),
- une intervention chirurgicale prévue (y compris certaines procédures dentaires) dans les 7 jours à venir. Votre médecin préférera peut-être que vous arrêtiez temporairement de prendre PRASUGREL TEVA en raison du risque accru de saignement,

- Si vous avez eu des réactions allergiques (hypersensibilité) au clopidogrel ou à un autre antiagrégant plaquettaire, veuillez en informer votre médecin avant de commencer le traitement. Si vous prenez PRASUGREL TEVA par la suite et que vous avez une réaction allergique qui peut prendre la forme d'une éruption cutanée, de démangeaisons, de gonflement du visage ou des lèvres ou de difficultés à respirer, vous devez immédiatement en informer votre médecin.
- Pendant la prise de PRASUGREL TEVA :

Vous devez aussi avertir votre médecin immédiatement si vous présentez une maladie appelée purpura thrombocytopénique thrombotique (ou PTT) incluant fièvre et bleus sous la peau, pouvant apparaître comme des petites têtes d'épingles rouges, accompagnés ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Enfants et adolescents

PRASUGREL TEVA ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, d'un complément alimentaire ou d'un remède à base de plantes. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez du clopidogrel (un agent antiplaquettaire), de la warfarine (un anticoagulant), ou des « anti-inflammatoires non stéroïdiens », médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre (par exemple, ibuprofène, naproxène ou étoricoxib). Ces médicaments peuvent augmenter le risque de saignement s'ils sont administrés avec PRASUGREL TEVA.

Informez votre médecin si vous prenez de la morphine ou d'autres opioïdes (utilisés pour traiter une douleur sévère).

Pendant votre traitement par PRASUGREL TEVA, vous ne devez prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise.

Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse pendant votre traitement par PRASUGREL TEVA. Vous ne devez utiliser PRASUGREL TEVA qu'après avoir discuté avec votre médecin des bénéfices possibles et de tout risque potentiel pour votre bébé à venir.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que PRASUGREL TEVA affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable contient du stéarate de saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle de PRASUGREL TEVA est de 10 mg par jour. Votre traitement sera initié avec une dose unique de 60 mg. Si vous pesez moins de 60 kg ou que vous avez plus de 75 ans, la dose de PRASUGREL TEVA est de 5 mg par jour. Votre médecin vous prescrira également de l'acide acétylsalicylique, il vous indiquera la dose exacte que vous devez prendre (généralement entre 75 mg et 325 mg par jour).

Vous pouvez prendre PRASUGREL TEVA au cours ou en dehors des repas. Prenez votre traitement tous les jours au même moment de la journée.

Le comprimé peut être divisé en doses égales en le cassant seulement une fois. Ne pas écraser le comprimé.

Il est important d’avertir votre médecin, votre dentiste et votre pharmacien que vous prenez PRASUGREL TEVA.

Si vous avez pris plus de PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n’auriez dû

Contactez votre médecin ou votre hôpital immédiatement en raison du risque accru de saignement. Pensez à montrer votre boîte de PRASUGREL TEVA au médecin.

Si vous oubliez de prendre PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous oubliez de prendre votre comprimé à l’heure habituelle, prenez PRASUGREL TEVA dès que vous vous en rendez compte. Si vous oubliez de prendre votre comprimé pendant une journée entière, prenez simplement votre comprimé habituel de PRASUGREL TEVA le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

N'arrêtez pas de prendre PRASUGREL TEVA sans consulter votre médecin ; si vous arrêtez de prendre PRASUGREL TEVA trop tôt, le risque que vous présentiez une crise cardiaque peut être plus élevé.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l’un des effets indésirables suivants :

- Faiblesse ou engourdissement soudain du visage, du bras ou de la jambe, particulièrement d’un seul côté.

- Confusion soudaine, difficulté à parler ou à comprendre les autres.

- Difficulté soudaine à marcher ou perte de l'équilibre ou de la coordination.

- Vertiges soudains ou maux de tête soudains et intenses, de cause inconnue.

Tous les effets secondaires susmentionnés peuvent être des signes d'accident vasculaire cérébral. L'accident vasculaire cérébral est un effet secondaire peu fréquent de PRASUGREL TEVA chez les patients qui n'ont jamais eu d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire (AIT).

Contactez également immédiatement votre médecin en cas de survenue de :

- Fièvre et bleus apparaissant sous la peau sous forme de petites têtes d'épingles rouges, accompagnés ou non de fatigue extrême inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ? »).

- Éruption cutanée, démangeaisons, ou gonflement du visage, des lèvres/de la langue, ou difficultés à respirer. Ces effets peuvent être les signes d'une réaction allergique sévère (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ? »).

Informez votre médecin rapidement si vous présentez l'un des effets secondaires suivants :

- Sang dans les urines.

- Saignement du rectum, présence de sang dans les selles ou selles noires.

- Saignement incontrôlable, par exemple après une coupure.

Tous les effets indésirables ci-dessus peuvent être des signes de saignement, qui est l'effet secondaire le plus fréquent avec PRASUGREL TEVA. Bien que peu fréquent, un saignement grave peut menacer le pronostic vital.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Saignement dans l'estomac ou les intestins

- Saignement au niveau du site de ponction de l'aiguille

- Saignement de nez

- Éruption cutanée

- Petites lésions rouges sur la peau (ecchymoses)

- Sang dans les urines

- Hématome (saignement sous la peau au niveau du site d'une injection ou dans un muscle, responsable d'un gonflement)

- Faible taux d'hémoglobine ou de globules rouges (anémie)

- Contusions

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons, gonflement des lèvres/de la langue, ou difficultés à respirer)

- Saignement spontané des yeux, du rectum, des gencives ou dans l'abdomen, autour des organes internes

- Saignement post-opératoire

- Crachats de sang

- Sang dans les selles

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Diminution du nombre de plaquettes sanguines

- Hématome sous-cutané (saignement sous la peau responsable d'un gonflement)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Prasugrel (sous forme de bromhydrate)..... 10 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, mannitol, hypromellose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, dibéhénate de glycérol et stéarate de saccharose.

Pelliculage : poly(alcool vinylique)-partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Qu'est-ce que PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés beiges, de forme ovale, comportant la mention « P10 » gravée sur une face et comportant une barre de sécabilité sur l'autre face.

PRASUGREL TEVA 10 mg, comprimé pelliculé sécable est disponible en boîtes de 10, 14, 28, 28 × 1, 30, 30 × 1, 56, 84, 90, 90 × 1 ou 98 comprimés pelliculés sous plaquettes ou plaquettes prédécoupées unitaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA B.V.
SWENSWEG 5
HAARLEM
2031 GA
PAYS-BAS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3, BLAUBEUREN
BADEN-WUERTTEMBERG
89143
ALLEMAGNE
OU
PLIVA HRVATSKA D.O.O. (PLIVA CROATIA LTD.)
PRILAZ BARUNA FILIPOVICA 25
ZAGREB
10000
CROATIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).