

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prasugrel Mylan 5 mg Filmtabletten Prasugrel Mylan 10 mg Filmtabletten Prasugrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prasugrel Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prasugrel Mylan beachten?
3. Wie ist Prasugrel Mylan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prasugrel Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prasugrel Mylan und wofür wird es angewendet?

Prasugrel Mylan enthält den Wirkstoff Prasugrel und gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die als Blutplättchenfunktionshemmer (Thrombozytenaggregationshemmer) bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Blutzellen, die im Blut kreisen. Wenn ein Blutgefäß beschädigt wird, z. B. durch einen Schnitt, dann klumpen die Blutplättchen zusammen und helfen dadurch, einen Blutpfropf (Thrombus) zu bilden. Darum sind Blutplättchen notwendig, um eine Blutung zu stoppen. Bildet sich ein solches Blutgerinnsel (Thrombus) in verhärteten (verkalkten) Blutgefäßen wie z. B. in einer Arterie, kann dies sehr gefährlich sein, da dieses die Blutversorgung unterbinden kann, was dann zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt), Schlaganfall oder Tod führen kann. Blutgerinnsel in Arterien, die das Herz mit Blut versorgen, können auch die Blutzufuhr vermindern, was zu einer Brustenge mit starken Brustschmerzen (instabile Angina pectoris) führen kann.

Prasugrel Mylan verhindert das Verklumpen der Blutplättchen und vermindert auf diese Weise die mögliche Bildung von Blutgerinnseln.

Ihnen wurde Prasugrel Mylan verschrieben, weil Sie bereits einen Herzinfarkt oder eine instabile Brustenge (Angina pectoris) hatten und die blockierten Arterien in Ihrem Herzen durch einen medizinischen Eingriff geöffnet wurden. Auch können bei Ihnen ein oder mehrere ‚Stents‘ eingesetzt worden sein, um die blockierten oder verengten herzversorgenden Arterien offen zu halten. Prasugrel Mylan vermindert das Risiko weiterer Herzinfarkte oder Schlaganfälle oder an einem dieser atherothrombotischen Ereignisse zu versterben. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich Acetylsalicylsäure (z. B. Aspirin), einen anderen Blutplättchenfunktionshemmer, verschreiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prasugrel Mylan beachten?

Prasugrel Mylan darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Prasugrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann erkannt werden an Hautausschlag,

- Juckreiz, Gesichtsschwellungen, geschwollenen Lippen oder Kurzatmigkeit. Wenn dies auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die derzeit zu Blutungen führt, z. B. Magen- oder Darmblutungen.
 - wenn Sie jemals einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke, TIA) erlitten haben.
 - wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Bevor Sie Prasugrel Mylan einnehmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prasugrel Mylan einnehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt vor der Einnahme von Prasugrel Mylan mitteilen, wenn eine der nachfolgenden Beschreibungen auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, z. B.:
 - Sie sind 75 Jahre alt oder älter. Ihr Arzt sollte Ihnen eine tägliche Dosis von 5 mg verschreiben, da das Blutungsrisiko bei Patienten über 75 Jahre höher ist.
 - eine kürzlich erfolgte schwere Verletzung
 - eine kürzlich erfolgte Operation (einschließlich einiger zahnärztlicher Behandlungen)
 - kürzlich erst aufgetretene oder wiederkehrende Blutungen des Magens oder Darms (z. B. Magengeschwür oder Darmpolypen)
 - Körpergewicht unter 60 kg. Ihr Arzt sollte Ihnen eine tägliche Dosis von 5 mg Prasugrel Mylan verschreiben, wenn Sie weniger als 60 kg wiegen.
 - Nierenerkrankung oder mittelschwere Lebererkrankung
 - wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe unten „Einnahme von Prasugrel Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - geplante Operation (einschließlich einiger zahnärztlicher Behandlungen) in den nächsten 7 Tagen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Einnahme von Prasugrel Mylan aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos für eine gewisse Zeit aussetzen möchte.
- Wenn Sie schon einmal allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) gegen Clopidogrel oder einen anderen Blutplättchenfunktionshemmer hatten, sagen Sie dies bitte vor Beginn der Behandlung mit Prasugrel Mylan Ihrem Arzt. Wenn Sie dann Prasugrel Mylan einnehmen und allergische Reaktionen entwickeln, das kann ein Ausschlag, Jucken, ein geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen oder Kurzatmigkeit sein, müssen Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt wenden.

- **Während Sie Prasugrel Mylan einnehmen:**

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie eine Erkrankung bekommen, die Thrombotisch-Thrombozytopenische Purpura (TTP) genannt wird. Diese ist verbunden mit Fieber und Blutergüssen, die als stecknadelkopfgröße, rote Punkte auf der Haut auftreten mit oder ohne unerklärliche extreme Müdigkeit, Verwirrung, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder und Jugendliche

Prasugrel Mylan sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Prasugrel Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder pflanzliche Heilmittel handelt.

Es ist besonders wichtig Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- Clopidogrel (ein Blutplättchenfunktionshemmer)
- Warfarin (ein Blutgerinnungshemmer)
- einem "nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel" gegen Schmerzen und Fieber (wie z. B. Ibuprofen, Naproxen oder Etoricoxib).

Wenn diese zusammen mit Prasugrel Mylan gegeben werden, kann das Blutungsrisiko ansteigen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Morphin oder andere Opiode (zur Behandlung von schweren Schmerzen) einnehmen.

Nehmen Sie andere Arzneimittel während der Behandlung mit Prasugrel Mylan nur ein, wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass dies möglich ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie während der Behandlung mit Prasugrel Mylan schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie dürfen Prasugrel Mylan nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Prasugrel Mylan eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Prasugrel Mylan 5 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Prasugrel Mylan 10 mg enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) und Natrium

Gelborange S ist ein Farbstoff, der allergische Reaktionen hervorrufen kann. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Prasugrel Mylan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Prasugrel-Dosis ist einmal täglich 10 mg. Ihre Behandlung wird mit einer einmaligen Dosis in Höhe von 60 mg begonnen. Wenn Sie weniger als 60 kg wiegen oder älter als 75 Jahre sind, beträgt die tägliche Dosis 5 mg Prasugrel Mylan. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich Acetylsalicylsäure verordnen und er/sie wird Ihnen die genaue Dosis nennen, die Sie einnehmen müssen (üblicherweise zwischen 75 mg und 325 mg täglich).

Sie können Prasugrel Mylan unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen oder auch zum Essen. Nehmen Sie Ihre Dosis jeden Tag etwa zur selben Zeit ein. Zerteilen und zerkleinern Sie die Tablette nicht.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt, Zahnarzt und Apotheker sagen, dass Sie Prasugrel Mylan einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prasugrel Mylan eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich direkt mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung, da Sie ein Risiko für sehr starke Blutungen haben könnten. Zeigen Sie dem Arzt die Prasugrel Mylan-Verpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Prasugrel Mylan vergessen haben

Wenn Sie die geplante tägliche Einnahme von Prasugrel Mylan vergessen haben sollten, nehmen Sie Prasugrel Mylan ein, sobald es Ihnen wieder einfällt. Wenn Sie die Einnahme für einen ganzen Tag vergessen haben sollten, setzen Sie die Prasugrel Mylan-Einnahme wie gewohnt am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge an einem Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Prasugrel Mylan abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Prasugrel Mylan, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme von Prasugrel Mylan zu früh abbrechen, kann das Risiko, dass Sie einen Herzinfarkt erleiden, bei Ihnen ansteigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Plötzliche Taubheit oder Schwäche im Arm, Bein oder Gesicht, vor allem, wenn nur eine Körperseite betroffen ist.
- Plötzliche Verwirrung, Schwierigkeiten beim Sprechen oder beim Verstehen anderer.
- Plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen oder Gleichgewichts- oder Koordinationsverlust.
- Plötzlicher Schwindel oder schwere Kopfschmerzen mit unbekannter Ursache.

All das können Anzeichen für einen Schlaganfall sein. Schlaganfall ist eine gelegentliche Nebenwirkung von Prasugrel Mylan bei Patienten, die noch keinen Schlaganfall oder eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten.

Setzen Sie sich ebenfalls unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Fieber und Blutergüsse, die als stecknadelkopfgroße, rote Punkte auf der Haut auftreten mit oder ohne unerklärlicher extremer Müdigkeit, Verwirrung, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Prasugrel Mylan beachten“).
- Einen Hautausschlag, Jucken oder ein geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen/Zunge oder Kurzatmigkeit. Dies können Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Prasugrel Mylan beachten“).

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Blut im Urin.
- Enddarmblutung, Blut im Stuhl (Verdauung) oder schwarzer Stuhl.
- Unkontrollierbare Blutung, z. B. aus einer Schnittwunde.

All das oben genannte können Anzeichen für Blutungen, der häufigsten Nebenwirkung von Prasugrel Mylan, sein. Wenngleich nur gelegentlich, können Blutungen lebensbedrohlich sein.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)