Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prasugrel ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Wirkstoff: 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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prasugrel ratiopharm beachten?
3. Wie ist Prasugrel ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prasugrel ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist und wofür wird es angewendet?

Prasugrel ratiopharm 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, einen Blutpfropf (Thrombus) zu bilden. Somit 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 ratiopharm verhindert das Verklumpen der Blutplättchen und vermindert auf diese Weise die mögliche Bildung von Blutgerinnseln.

Ihnen wurde Prasugrel ratiopharm 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 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 ratiopharm beachten?

Prasugrel ratiopharm 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, geschwollene 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 ratiopharm einnehmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Prasugrel ratiopharm einnehmen.

Sie müssen Ihrem Arzt vor der Einnahme von Prasugrel ratiopharm 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 wird 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)
  - ein Körpergewicht unter 60 kg. Ihr Arzt wird Ihnen eine tägliche Dosis von 5 mg Prasugrel ratiopharm verschreiben, wenn Sie weniger als 60 kg wiegen.
  - eine Nierenerkrankung oder mittelschwere Lebererkrankung
  - wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen/anwenden (siehe unten „Bei Einnahme von Prasugrel ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - geplante Operation (einschließlich einiger zahnärztlicher Behandlungen) in den nächsten 7 Tagen. Es kann sein, dass Ihr Arzt Sie anweist die Prasugrel ratiopharm Einnahme aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos für eine gewisse Zeit auszusetzen.
- Wenn Sie schon einmal allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) gegen Clopidogrel oder einen anderen Blutplättchenfunktionshemmer hatten, sagen Sie dies bitte vor Beginn der Behandlung mit Prasugrel ratiopharm Ihrem Arzt. Wenn Sie dann Prasugrel ratiopharm 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 ratiopharm 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 stecknadelkopfgroße, 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 darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Prasugrel ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anweden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angwendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und pflanzliche Heilmittel handelt. Es ist besonders wichtig Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie mit Clopidogrel (ein Blutplättchenfunktionshemmer), Warfarin (ein Blutgerinnungshemmer) oder einem "nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel" gegen Schmerzen und Fieber (wie z. B. Ibuprofen, Naproxen oder Etoricoxib) behandelt werden. Wenn diese zusammen mit Prasugrel ratiopharm gegeben werden, kann das Blutungsrisiko ansteigen.

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

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

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

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

Prasugrel ratiopharm enthält Sucrosesterat.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Prasugrel ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratipharm.
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 ratiopharm unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen oder auch zum Essen. Nehmen Sie Ihre Dosis jeden Tag etwa zur selben Zeit ein.

Die Filmtablette kann in gleichen Dosen geteilt werden, durch einmaliges brechen. Zerkleinern Sie die Filmtablette nicht.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Prasugrel ratiopharm 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 ratiopharm Verpackung.

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

Wenn Sie die Einnahme von Prasugrel ratiopharm abbrechen
Beenden Sie nicht die Einnahme von Prasugrel ratiopharm, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, wenn Sie die Einnahme von Prasugrel ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm, sein. Wenngleich nur gelegentlich, können Blutungen lebensbedrohlich sein.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutung
- Blutung an der Nadeleinstichstelle
- Nasenbluten
- Hautausschlag
- Kleine rote Flecken auf der Haut (Ekchymosen)
- Blut im Urin
- Hämatome (Blutung unter der Haut an der Injektionsstelle oder bei Injektion in den Muskel, die zu Schwellungen führt)
- Niedriger Hämoglobinwert oder geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (Blutarmut, Anämie)
- Blaue Flecken / Prellung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktion (Hautausschlag, Jucken, geschwollene Lippen/Zunge oder Kurzatmigkeit)
- Spontane Augen-, Enddarm-, Zahnfleischblutung oder spontane Bauchraumblutung im Bereich der inneren Organe
- Blutungen nach Operation
- Bluthusten
- Blut im Stuhl (Verdauung)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Niedrige Blutplättchenanzahl
- Subkutane Hämatome (Blutungen unter der Haut, die zu Schwellungen führt)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Prasugrel ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prasugrel ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Prasugrel (als Hydrobromid). Jede Filmtablette enthält 10 mg Prasugrel (als Hydrobormid)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Hypromellose, niedrig substituierte Hydroxpropyl Cellulose, Glycerinbehenat und Sucrosestearat.
  Filmüberzug: Polyvinylalkohol, part. hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172).

Wie Prasugrel ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Prasugrel ratiopharm 10 mg Filmtabletten: beige, ovale Filmtabletten mit der Prägung „P10“ auf der einen Seite und einer Bruchlinie auf der anderen Seite der Filmtablette.

Prasugrel ratiopharm 10 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen oder in Einzeldosis-Blister zu 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 84, 90, 90x1 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Z.Nr.: 138286

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Prasugrel-ratiopharm 10 mg Filmtabletten
Frankreich	Prasugrel Teva 10 mg, comprimé pelliculé
Italien	Prasugrel Teva
Kroatien	Prasugrel Pliva 10 mg filmom obložene tablete
Niederlande	Prasugrel Teva 10 mg, filmomhulde tabletten
Spanien	Prasugrel Teva 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Prasugrel 10 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.