Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Prasulan und wofür wird es angewendet?

Prasulan 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.

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

Ihnen wurde Prasulan 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 oder einen anderen Blutplättchenfunktionshemmer verschreiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prasulan beachten?

Prasulan 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prasulan einnehmen, wenn eine der nachfolgenden Beschreibungen auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, z.B.:
    - wenn Sie 75 Jahre oder älter sind. 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 Prasulan verschreiben, wenn Sie weniger als 60 kg wiegen.
    - Nierenerkrankung oder mittelschwere Lebererkrankung
    - wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe unten ‘Bei Einnahme von Prasulan mit anderen Arzneimitteln’)
    - geplante Operation (einschließlich einiger zahnärztlicher Behandlungen) in den nächsten 7 Tagen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Prasulan-Einnahme 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 Prasulan Ihrem Arzt. Wenn Sie dann Prasulan 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 Prasulan 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

Prasulan ist nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anzuwenden.

Einnahme von Prasulan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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 Prasulan 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 Prasulan 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 Prasulan schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie dürfen Prasulan 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
Prasugrel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Prasulan enthält Lactose, Saccharose und Natrium
Bitte nehmen Sie Prasulan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Prasulan einzunehmen?

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

Die übliche Prasulan-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 Prasulan.

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 Prasulan zum Essen oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. 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 Prasulan einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prasulan 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 Prasulan-Verpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Prasulan vergessen haben

Wenn Sie die geplante tägliche Einnahme von Prasulan vergessen haben sollten, nehmen Sie Prasulan, sobald es Ihnen wieder einfällt. Wenn Sie die Einnahme für einen ganzen Tag vergessen haben sollten, setzen Sie die Prasulan-Einnahme 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 Prasulan abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Prasulan 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 Prasulan 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 Prasulan beachten?“).

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, 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 Prasulan sein. Wenngleich nur gelegentlich, können Blutungen lebensbedrohlich sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (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

Gelegentlich (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)

Selten (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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Prasulan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Prasulan enthält

- Der Wirkstoff ist: Prasugrel. Jede Filmtablette enthält 5 mg Prasugrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Saccharosestearat.
  Filmüberzug: Opadry II 32K220036 Gelb (bestehend aus Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titanium-Dioxid, Triacetin, Talc, Eisenoxid gelb).

Wie Prasulan aussieht und Inhalt der Packung

Prasulan 5 mg-Filmtabletten sind gelbe, längliche (oblonge), beidseitig nach außen gewölbte (bikonvexe) Tabletten mit der Prägung „F1“ auf einer Seite.

Prasulan gibt es in Polyamid/Aluminium/PVC-Blisterpackungen versiegelt mit Aluminium-Folie mit 10, 14, 28, 30, 56, 84, 98, 30 x 1 und 90 x 1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Laboratorios Lesvi, S.L., Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Spain

Z.Nr.: 138587

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.