

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist PrasuHEXAL und wofür wird es angewendet?

PrasuHEXAL 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.

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

Ihnen wurde PrasuHEXAL 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. PrasuHEXAL vermindert das Risiko weiterer Herzinfarkte oder Schlaganfälle oder an

einem dieser atherothrombotischen Ereignisse zu versterben. Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich Acetylsalicylsäure, einen anderen Blutplättchenfunktionshemmer, verschreiben.

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

PrasuHEXAL 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 PrasuHEXAL einnehmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie PrasuHEXAL einnehmen.

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

- Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, wie 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 PrasuHEXAL verschreiben, wenn Sie weniger als 60 kg wiegen.
 - Nierenerkrankung oder mittelschwere Lebererkrankung
 - wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe unten „Bei Einnahme von PrasuHEXAL mit anderen Arzneimitteln“)
 - geplante Operation (einschließlich einiger zahnärztlicher Behandlungen) in den nächsten 7 Tagen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Einnahme dieses Arzneimittels 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 Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel. Wenn Sie dann PrasuHEXAL 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 PrasuHEXAL einnehmen:

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn Sie eine Erkrankung bekommen, die Thrombotisch-Thrombozytopenische Purpura (oder 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

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

Einnahme von PrasuHEXAL 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, 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 PrasuHEXAL gegeben werden, kann das Blutungsrisiko ansteigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Morphin oder andere Opiode (zur Behandlung von starken Schmerzen) einnehmen.

Nehmen Sie andere Arzneimittel während der Behandlung mit PrasuHEXAL 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 diesem Arzneimittel schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie dürfen PrasuHEXAL 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 PrasuHEXAL eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

PrasuHEXAL enthält Natrium.

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

3. Wie ist PrasuHEXAL 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 PrasuHEXAL-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 PrasuHEXAL.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin 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 PrasuHEXAL 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 PrasuHEXAL einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von PrasuHEXAL 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 PrasuHEXAL-Verpackung.

Wenn Sie die Einnahme von PrasuHEXAL vergessen haben

Wenn Sie die geplante tägliche Einnahme von PrasuHEXAL vergessen haben sollten, nehmen Sie PrasuHEXAL, sobald es Ihnen wieder einfällt. Wenn Sie die Einnahme für einen ganzen Tag vergessen haben sollten, setzen Sie die PrasuHEXAL-Einnahme wie gewohnt am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie können den letzten Einnahmetag von PrasuHEXAL anhand der aufgedruckten Wochentage auf der Blisterpackung erkennen.

Wenn Sie die Einnahme von PrasuHEXAL abbrechen

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

Häufige Nebenwirkungen (können 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 (können 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 (können 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist PrasuHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 PrasuHEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Prasugrel.
PrasuHEXAL 5 mg: Jede Filmtablette enthält 5 mg Prasugrel (als Besilat).
PrasuHEXAL 10 mg: Jede Filmtablette enthält 10 mg Prasugrel (als Besilat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
PrasuHEXAL 5 mg
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Hypromellose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Talkum

PrasuHEXAL 10 mg
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Hypromellose, Eisen(III)-oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Talkum

Wie PrasuHEXAL aussieht und Inhalt der Packung

PrasuHEXAL 5 mg sind gelbe, sechseckige Filmtabletten mit der Prägung "5" auf einer Seite.
Abmessungen: $9,81 \pm 0,1$ mm Länge, $4,61 \pm 0,1$ mm Breite, $2,5 \pm 0,3$ mm Dicke.

PrasuHEXAL 10 mg sind dunkel-beige, sechseckige Filmtabletten mit der Prägung "10" auf einer Seite.

Abmessungen: $11,02 \pm 0,1$ mm Länge, $5,20 \pm 0,1$ mm Breite und $3,95 \pm 0,4$ mm Dicke.

PrasuHEXAL wird in einer Faltschachtel mit Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen geliefert.

PrasuHEXAL ist verfügbar in Packungen zu 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Pharmathen International S.A.
Dervenakion 4
Pallini 15351, Attiki
Griechenland

oder

Pharmathen SA
Dervenakion Str. 6
15351 Pallini, Attiki
Griechenland

oder

Lek Pharmaveuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

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

Deutschland	PrasuHEXAL 5 mg Filmtabletten PrasuHEXAL 10 mg Filmtabletten
Frankreich	PRASUGREL SANDOZ 5 mg, comprimé pelliculé PRASUGREL SANDOZ 10 mg, comprimé pelliculé
Irland	Prasugrel Rowex 5 mg Film-coated tablets Prasugrel Rowex 5 mg Film-coated tablets
Österreich	Prasugrel Sandoz 5 mg – Filmtabletten Prasugrel Sandoz 10 mg – Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.