Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Ihnen wurde Prasugrel Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark beachten?

Prasugrel Glenmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prasugrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Prasugrel Glenmark 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 Glenmark einnehmen:**

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

Sie müssen Ihrem Arzt vor der Einnahme von Prasugrel Glenmark 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 Glenmark verschreiben, wenn Sie weniger als 60 kg wiegen.
  - Nierenerkrankung oder mittelschwere Lebererkrankung
  - wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe unten 'Bei Einnahme von Prasugrel Glenmark mit anderen Arzneimitteln')
  - geplante Operation (einschließlich einiger zahnärztlicher Behandlungen) in den nächsten 7 Tagen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Prasugrel Glenmark 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 Prasugrel Glenmark Ihrem Arzt. Wenn Sie dann Prasugrel Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Prasugrel Glenmark 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 und 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie dürfen Prasugrel Glenmark 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 Glenmark eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Prasugrel Glenmark enthält Natrium.

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

3. Wie ist Prasugrel Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark.
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 Glenmark 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 Glenmark einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prasugrel Glenmark 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 Glenmark Verpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Prasugrel Glenmark vergessen haben

Wenn Sie die geplante tägliche Einnahme von Prasugrel Glenmark vergessen haben sollten, nehmen Sie Prasugrel Glenmark, sobald es Ihnen wieder einfällt. Wenn Sie die Einnahme für einen ganzen Tag vergessen haben sollten, setzen Sie die Prasugrel Glenmark 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 Prasugrel Glenmark anhand der aufgedruckten Wochentage auf der Blisterpackung erkennen.

Wenn Sie die Einnahme von Prasugrel Glenmark abbrechen

Beenden Sie nicht die Einnahme von Prasugrel Glenmark, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme von Prasugrel Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Prasugrel Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach "verw. bis" und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Glenmark enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Prasugrel Glenmark 5 mg:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid
  Filmüberzug (gelb) bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Hyprolose, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Talkum

  Prasugrel Glenmark 10 mg:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid
  Filmüberzug (orange) bestehend aus: Hypromellose, Titandioxid (E171), Hyprolose, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Talkum

Wie Prasugrel Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Prasugrel Glenmark 5 mg:
Die Filmtabletten sind gelb und sechseckig, mit der Prägung "5" auf einer Seite und mit einer Länge von 9,81±0,1 mm, einer Breite von 4,61±0,1 mm und einer Höhe von 2,5±0,3 mm.

Prasugrel Glenmark 10 mg:
Die Filmtabletten sind dunkel-beige und sechseckig, mit der Prägung "10" auf einer Seite und mit einer Länge von 11,02±0,1 mm, einer Breite von 5,20±0,1 mm und einer Höhe von 3,95±0,4 mm.

Prasugrel Glenmark wird in OPA/ALU/PE/DESICCANT/PE - ALU/PE-Folie-Blisterpackungen in einem Umkarton geliefert.
Prasugrel Glenmark ist verfügbar in Packungen zu 28 und 98 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr.31
82194 Gröbenzell

Hersteller

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Griechenland

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Griechenland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen:

Deutschland:	Prasugrel Glenmark 5 mg Filmtabletten Prasugrel Glenmark 10 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.