

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Prasugrel Mylan 5 mg filmomhulde tabletten Prasugrel Mylan 10 mg filmomhulde tabletten prasugrel**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Prasugrel Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Prasugrel Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Prasugrel Mylan, dat de werkzame stof prasugrel bevat, behoort tot een groep geneesmiddelen die “bloedplaatjesaggregatieremmers” worden genoemd. Bloedplaatjes (trombocyten) zijn zeer kleine cellen die in het bloed circuleren. Wanneer een bloedvat beschadigd raakt, bijvoorbeeld wanneer het wordt doorgesneden, klonteren bloedplaatjes samen om een bloedstolsel (trombus) te helpen vormen. Bloedplaatjes zijn daarom noodzakelijk voor het stelpen van een bloeding. Als er bloedstolsels ontstaan in een verhard bloedvat, bijvoorbeeld een slagader, kunnen deze stolsels zeer gevaarlijk zijn omdat ze de bloedtoevoer kunnen blokkeren, met als gevolg een hartaanval (myocardinfarct), een beroerte (herseninfarct - CVA) of de dood. Stolsels in slagaders die het hart van bloed voorzien, kunnen de bloedtoevoer ook doen afnemen en zo onstabiele angina pectoris (ernstige pijn op de borst) veroorzaken.

Prasugrel Mylan remt het klonteren van bloedplaatjes en verkleint daardoor de kans op het ontstaan van een bloedstolsel.

Uw arts heeft u Prasugrel Mylan voorgeschreven omdat u al eens een hartinfarct of onstabiele angina heeft gehad en bent behandeld met een medische ingreep om de verstopte slagaders van het hart te openen. Mogelijk zijn bij u ook een of meer stents geplaatst om een verstopte of vernauwde slagader die het hart van bloed voorziet, open te houden. Prasugrel Mylan verkleint de kans dat u opnieuw een hartinfarct of een herseninfarct krijgt of door een van deze complicaties door arteriële trombose komt te overlijden. Uw arts zal u ook acetylsalicylzuur (zoals aspirine) geven, een andere bloedplaatjesaggregatieremmer.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid. Als dit bij u eerder is voorgekomen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

- U heeft een medische aandoening die momenteel bloedverlies veroorzaakt, bijvoorbeeld bloedverlies uit de maag of darmen.
- U heeft ooit een beroerte (CVA) of een voorbijgaande lichte beroerte (transiënte ischemische aanval - TIA) gehad.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- **Voor u Prasugrel Mylan inneemt:**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- als u een verhoogd risico op bloedingen heeft, bijvoorbeeld omdat u:
  - ouder bent dan 75 jaar. Uw arts dient een dagelijkse dosis van 5 mg voor te schrijven, omdat patiënten ouder dan 75 jaar een groter risico op bloedingen hebben;
  - recent een ernstig letsel heeft gehad;
  - recent een operatie heeft gehad (waaronder bepaalde tandheelkundige ingrepen);
  - recent of terugkerend bloedverlies uit de maag of darmen heeft (vb. een maagzweer, darmpoliepen);
  - minder dan 60 kg weegt. Uw arts dient een dagelijkse dosis van 5 mg Prasugrel Mylan voor te schrijven als u minder dan 60 kg weegt;
  - een nieraandoening of matige leverproblemen heeft;
  - bepaalde soorten geneesmiddelen gebruikt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” hierna);
  - een operatie gepland heeft (waaronder bepaalde tandheelkundige ingrepen) in de komende zeven dagen. Uw arts kan u vragen tijdelijk met het innemen van Prasugrel Mylan te stoppen op grond van het verhoogde bloedingsrisico.
- als u een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie) op clopidogrel of enig andere bloedplaatjesaggregatiemmer heeft gehad vertel het dan aan uw arts voordat u begint met de behandeling met Prasugrel Mylan. Als u vervolgens Prasugrel Mylan neemt en een allergische reactie krijgt die kan worden herkend aan huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht, gezwollen lippen of kortademigheid moet u dat **onmiddellijk** aan uw arts vertellen.

- **Als u Prasugrel Mylan gebruikt:**

Als u een aandoening ontwikkelt die trombotische trombocytopenische purpura (of TTP) wordt genoemd, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Deze aandoening uit zich als koorts en bloeditstoringen onder de huid, die eruit kunnen zien als rode minuscule puntjes, met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwarring, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Prasugrel Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, voedingssupplementen en geneeskrachtige kruiden.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u wordt behandeld met:

- clopidogrel (een bloedplaatjesaggregatieremmer),
- warfarine (een antistollingsmiddel),
- ‘niet-steroïdale ontstekingsremmers’ (NSAID’s) tegen pijn en koorts (zoals ibuprofen, naproxen, etoricoxib).

Deze geneesmiddelen kunnen het bloedingsrisico verhogen als ze samen met Prasugrel Mylan worden gebruikt.

Vertel het aan uw arts als u morfine of andere opioïden gebruikt (voor de behandeling van ernstige pijn).

Gebruik alleen andere geneesmiddelen terwijl u Prasugrel Mylan gebruikt als uw arts u zegt dat dit kan.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vertel het uw arts als u zwanger wordt of probeert te worden terwijl u dit middel gebruikt. U mag dit middel alleen gebruiken nadat u met uw arts de mogelijke voordelen en alle mogelijke risico's voor uw ongeboren kind heeft besproken.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Prasugrel Mylan 5 mg bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **Prasugrel Mylan 10 mg bevat zonnegeel FCF (E110) en natrium**

Zonnegeel FCF is een kleurstof die allergische reacties kan veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering van dit middel is 10 mg per dag. U start de behandeling met een eenmalige dosis van 60 mg. Als u minder dan 60 kg weegt of ouder dan 75 jaar bent, is de dosering 5 mg per dag. Uw arts zal u ook vertellen dat u acetylsalicylzuur (aspirine) moet gebruiken en welke dosis u hiervan moet innemen (meestal tussen 75 mg en 325 mg per dag).

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen. Neem uw dosis elke dag ongeveer op dezelfde tijd in. U mag de tablet niet breken of fijnmaken.

Het is belangrijk dat u uw arts, tandarts en apotheker vertelt dat u dit middel gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis, omdat u mogelijk risico loopt op een ernstige bloeding. Laat de arts de verpakking van dit middel zien.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u uw geplande dagelijkse dosis heeft overgeslagen, neemt u uw dosis in zodra u eraan denkt. Als u uw dosis de hele dag bent vergeten, gaat u de volgende dag gewoon door met de gebruikelijke dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Als u te snel stopt met het innemen van dit middel kan het risico op een hartaanval groter worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- plotselinge gevoelloosheid of zwakte van een arm, een been of het gezicht, vooral als dit slechts aan één kant van het lichaam optreedt;
- plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen van anderen;
- plotselinge moeite met lopen of verlies van evenwicht of coördinatie;
- plotselinge duizeligheid of plotselinge hevige hoofdpijn zonder bekende oorzaak.

Alle bovenstaande klachten kunnen aanwijzingen zijn voor een beroerte. Een beroerte is een bijwerking van dit middel die soms voorkomt bij patiënten die nog nooit een beroerte (CVA) of voorbijgaande lichte beroerte (TIA) hebben gehad.

Neem ook onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- koorts en bloeditstoringen onder de huid, die eruit kunnen zien als rode minuscule puntjes, met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwarring, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).
- huiduitslag, jeuk of een opgezwollen gezicht, gezwollen lippen/tong of kortademigheid. Dit kunnen verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”).

Vertel het uw arts direct als u een of meer van de volgende klachten heeft:

- bloed in uw urine;
- bloedverlies uit uw rectum, bloed in uw ontlasting of zwarte ontlasting;
- niet te stelpen bloedverlies, bijvoorbeeld uit een snijwond.

Alle bovenstaande klachten kunnen aanwijzingen zijn voor een bloeding, de meest voorkomende bijwerking van dit middel. Ernstige bloedingen komen soms voor, maar kunnen levensbedreigend zijn.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Bloeding in de maag of darmen
- Bloeding uit een prikplaats
- Neusbloeding
- Huiduitslag

- Kleine rode bloeduitstortingen in de huid (ecchymose)
- Bloed in de urine
- Hematoom (bloeding onder de huid op een injectieplaats, of in een spier, waardoor zwelling ontstaat)
- Laag hemoglobinegehalte of laag aantal rode bloedcellen (anemie)
- Bloeduitstorting

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Allergische reactie (huiduitslag, jeuk, gezwollen lippen/tong of kortademigheid)
- Spontane bloeding uit het oog, rectum of tandvlees of in de buik rond de inwendige organen
- Bloeding na een operatie
- Ophoesten van bloed
- Bloed in de ontlasting

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- Laag aantal bloedplaatjes
- Subcutaan hematoom (bloeding onder de huid waardoor een zwelling ontstaat)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Prasugrel Mylan 5 mg: Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Prasugrel Mylan 10 mg: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Alleen blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is prasugrel.

Prasugrel Mylan 5 mg: Elke tablet bevat prasugrel als besilaat overeenkomend met 5 mg prasugrel

Prasugrel Mylan 10 mg: Elke tablet bevat prasugrel als besilaat overeenkomend met 10 mg prasugrel

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Prasugrel Mylan 5 mg: microkristallijne cellulose, mannitol, crospovidon, colloïdaal waterdrij silica, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, talk, titaandioxide (E171), glycerol-monocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172)

Prasugrel Mylan 10 mg: microkristallijne cellulose, mannitol, crospovidon, colloïdaal waterdrij silica, magnesiumstearaat, polyvinylalcohol, talk, titaandioxide (E171), glycerol-monocaprylocapraat, natriumlaurylsulfaat, geel ijzeroxide (E172), zonnegeel FCF (E110) (zie rubriek 2, "Prasugrel Mylan 10 mg bevat zonnegeel FCF"), rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Prasugrel Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Prasugrel Mylan 5 mg filmomhulde tabletten zijn geel, capsulevormig, dubbelbolle tabletten van 8,15 mm x 4,15 mm met de inscriptie "PH3" aan de ene zijde en "M" aan de andere zijde. Dit middel is verkrijgbaar in plastic flessen met een droogmiddel en 28 of 30 filmomhulde tabletten en in blisterverpakkingen die 28, 30, 84 of 98 filmomhulde tabletten bevatten.

Prasugrel Mylan 10 mg filmomhulde tabletten zijn beige, capsulevormig, dubbelbolle tabletten van 11,15 mm x 5,15 mm, met de inscriptie "PH4" aan de ene zijde en "M" aan de andere zijde. Dit middel is verkrijgbaar in plastic flessen met een droogmiddel en 28 of 30 filmomhulde tabletten en in blisterverpakkingen die 28, 30, 84, 90 of 98 filmomhulde tabletten bevatten en in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen die 30 x 1 en 90 x 1 filmomhulde tabletten bevatten..

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Eet het droogmiddel niet op ("DO NOT EAT") en verwijder het niet uit de fles.**

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Ierland

### **Fabrikant(en)**

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hongarije

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State, Dublin 13, Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Mylan Healthcare CZ s.r.o  
Tel: + 420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Viatriis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatriis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti  
filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Tηλ: +30 210 993 6410

**España**

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Viatriis Santé  
Tel: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Tηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatriis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.  
Tel: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}**