Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Prasugrelhydrobromid Zentiva und wofür wird es angewendet?

Prasugrelhydrobromid Zentiva 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.

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

Ihnen wurde Prasugrelhydrobromid Zentiva 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. Prasugrelhydrobromid Zentiva 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 Prasugrelhydrobromid Zentiva beachten?

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

Einnahme von Prasugrelhydrobromid Zentiva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. 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 Prasugrelhydrobromid Zentiva gegeben werden, kann das Blutungsrisiko ansteigen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat.

Sie dürfen Prasugrelhydrobromid Zentiva nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

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

3. Wie ist Prasugrelhydrobromid Zentiva 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 Prasugrelhydrobromid-Zentiva-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. 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 Prasugrelhydrobromid Zentiva 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 Prasugrelhydrobromid Zentiva einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prasugrelhydrobromid Zentiva 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 Prasugrelhydrobromid-Zentiva-Verpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Prasugrelhydrobromid Zentiva vergessen haben
Wenn Sie die geplante tägliche Einnahme von Prasugrelhydrobromid Zentiva vergessen haben sollten, nehmen Sie Prasugrelhydrobromid Zentiva ein, sobald es Ihnen wieder einfällt. Wenn Sie die Einnahme für einen ganzen Tag vergessen haben sollten, setzen Sie die Prasugrelhydrobromid-Zentiva-Einnahme wie gewohnt am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht zwei Dosen an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Prasugrelhydrobromid Zentiva abbrechen
Beenden Sie nicht die Einnahme von Prasugrelhydrobromid Zentiva, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme von Prasugrelhydrobromid Zentiva 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 Prasugrelhydrobromid Zentiva 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 unerklärliche extreme Müdigkeit, Verwirrung, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Prasugrelhydrobromid Zentiva 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 Prasugrelhydrobromid Zentiva 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 Prasugrelhydrobromid Zentiva, 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 roter 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 Prasugrelhydrobromid Zentiva 5 mg 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

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 Prasugrelhydrobromid Zentiva 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Prasugrel.
Jede Tablette Prasugrelhydrombromid Zentiva 5 mg enthält 5 mg Prasugrel (als Hydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum.

Wie Prasugrelhydrobromid Zentiva 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis weißliche, runde Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und der Prägung „5“ auf einer Seite.

Prasugrelhydrobromid Zentiva ist verfügbar in Packungen zu 28, 30 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
10237 Prag 10 – Dolní Měcholupy
Tschechische Republik

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3
032266 Bukarest
Rumänien

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

Deutschland	Prasugrelhydrobromid Zentiva
Frankreich	PRASUGREL ZENTIVA LAB

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.