Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Prasugrel beta 5 mg Filmtabletten
Prasugrel beta 10 mg Filmtabletten

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

---

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

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

Ihnen wurde Prasugrel beta 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 beta 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 beta beachten?

Prasugrel beta darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Prasugrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Prasugrel beta 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 beta einnehmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Prasugrel beta einnehmen.

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

Einnahme von Prasugrel beta 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 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 Prasugrel beta gegeben werden, kann das Blutungsrisiko ansteigen.

Nehmen Sie andere Arzneimittel während der Behandlung mit Prasugrel beta 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 beta schwanger werden oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Sie dürfen Prasugrel beta nur einnehmen, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über einen möglichen Nutzen der Behandlung und mögliche Risiken für Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

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 beta eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Prasugrel beta enthält Sucrosestearat
Bitte nehmen Sie Prasugrel beta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Prasugrel beta 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 beta 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 beta.

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 beta unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen oder auch zum Essen. Nehmen Sie Ihre Dosis jeden Tag etwa zur selben Zeit ein.

Prasugrel beta 5 mg Filmtabletten: Zerteilen und zerkleinern Sie die Tablette nicht.
Prasugrel beta 10 mg Filmtabletten: Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden, indem sie nur einmal gebrochen wird. Zerkleinern Sie die Tablette nicht.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt, Zahnarzt und Apotheker sagen, dass Sie Prasugrel beta einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Prasugrel beta 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 beta Verpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Prasugrel beta vergessen haben
Wenn Sie die geplante tägliche Einnahme von Prasugrel beta vergessen haben sollten, nehmen Sie Prasugrel beta, sobald es Ihnen wieder einfällt. Wenn Sie die Einnahme für einen ganzen Tag vergessen haben sollten, setzen Sie die Prasugrel beta 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 Prasugrel beta abbrechen
Beenden Sie nicht die Einnahme von Prasugrel beta, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, wenn Sie die Einnahme von Prasugrel beta 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 beta 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 beta 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 beta 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 beta, sein. Wenngleich nur gelegentlich, können Blutungen lebensbedrohlich sein.

<u>Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- 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

<u>Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- 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)

<u>Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>
- 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, 53175 Bonn, Website: http://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 beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 beta enthält
Der Wirkstoff ist Prasugrel (als Hydrobromid).
Jede Filmtablette enthält 5 mg oder 10 mg Prasugrel (als Hydrobromid).

<u>Die sonstigen Bestandteile sind:</u>
Tablettenkern:
mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur.), Hypromellose, Hyprolose (5,0–16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Glyceroldibehenat (Ph.Eur.) und Sucrosestearat (SP30-C)

Filmüberzug:
Tablettenüberzug (5 mg): Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O, Eisen(III)-oxid und Eisen(II,III)-oxid.
Tablettenüberzug (10 mg): Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O und Eisen(III)-oxid.

Wie Prasugrel beta aussieht und Inhalt der Packung
Prasugrel beta 5 mg:
Gelbe, ovale Filmtabletten mit der Prägung „P5“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite der Tablette.
Prasugrel beta 5 mg ist in Blisterpackungen oder Blisterpackungen in Einzeldosen von 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 84, 90x1 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Prasugrel beta 10 mg:
Beigefarbene, ovale Filmtabletten mit der Prägung „P10“ auf der einen Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite der Tablette.
Prasugrel beta 10 mg ist in Blisterpackungen oder Blisterpackungen in Einzeldosen von 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 84, 90x1 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg

Hersteller
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018. 314131