Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Efient 10 mg Filmtabletten
Efient 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 Efient und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efient beachten?
3. Wie ist Efient einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Efient aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Efient und wofür wird es angewendet?

Efient 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.

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

Ihnen wurde Efient 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. Efient 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 Efient beachten?

Efient 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, 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 Efient einnehmen:**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Efient einnehmen.

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

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

Efient enthält Laktose und Natrium
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Efient 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 Efient 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 Efient.
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 Efient 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 Efient einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Efient 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 Efient Verpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Efient vergessen haben
Wenn Sie die geplante tägliche Einnahme von Efient vergessen haben sollten, nehmen Sie Efient, sobald es Ihnen wieder einfällt. Wenn Sie die Einnahme für einen ganzen Tag vergessen haben sollten, setzen Sie die Efient Einnahme wie gewohnt am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Auf den Packungsgrößen zu 14, 28, 56, 84 und 98 Tabletten können Sie den letzten Einnahmetag von Efient anhand der aufgedruckten Wochentage auf der Blisterpackung erkennen.

Wenn Sie die Einnahme von Efient abbrechen
Beenden Sie nicht die Einnahme von Efient, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, wenn Sie die Einnahme von Efient 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 Efient 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 Efient 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 Efient 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 Efient, 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Efient aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Luft und Feuchtigkeit zu schützen.

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 Efient enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose (E464), Magnesiumstearat, Laktose-Monohydrat, Titaniumdioxid (E171), Triacetin (E1518), Eisen(III)-oxid (E172) {nur Efient 10 mg Tabletten}, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Talkum

Wie Efient aussieht und Inhalt der Packung

Efient 10 mg: Die Filmtabletten sind beige und sechseckig, mit der Prägung “10 MG” auf der einen und “4759” auf der anderen Seite.

Efient 5 mg: Die Filmtabletten sind gelb und sechseckig, mit der Prägung “5 MG” auf der einen und “4760” auf der anderen Seite.

Efient ist verfügbar in Packungen zu 14, 28, 30, 30 (x1), 56, 84, 90 (x1) und 98 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Frankreich

Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstraße 1
85276 Pfaffenhofen
Deutschland

Vetprom AD
The Vpharma site,
26 Otets Paisiy Str.,
Radomir, 2400,
Bulgarien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/ Belgien
SUBSTIPHARM
Tél/Tel: 080077098

България
Zentiva, k.s.
Тел.: +359 24417136

Česká republika
Zentiva, k.s.
Tel: +420 267 241 111

Danmark
Kurantis ApS
Tlf.: +45 33 60 89 88

Deutschland
SUBSTIPHARM
Tel: 08001801783

Eesti
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 620 8372

España
SUBSTIPHARM
Tel: 900993317

France
SUBSTIPHARM
Tél: +33 1 43 18 13 00

Hrvatska
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Ireland
SUBSTIPHARM
Tel: 1800300170

Ísland
Kurantis ApS
Simi: +45 33 60 89 88

Italia
SUBSTIPHARM
Tel: 800780088

Κύπρος
SUBSTIPHARM
Τηλ: +33 1 43 18 13 00

Latvija
SUBSTIPHARM
Tel.: +33 1 43 18 13 00

Lietuva
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Luxembourg/Luxemburg
SUBSTIPHARM
Tél/Tel: 80024806

Magyarország
Zentiva Pharma Kft.
Tel: +36 1 299 1058

Malta
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Nederland
SUBSTIPHARM
Tel: 08000228089

Norge
Kurantis ApS
Tlf: +45 33 60 89 88

Österreich
SUBSTIPHARM
Tel: 0800298153

Polska
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 566 21 00

Portugal
SUBSTIPHARM
Tel: 800833006

România
SUBSTIPHARM
Tel: +33 1 43 18 13 00

Slovenija
Zentiva, k.s.
Tel: +386 360 00 408

Slovenská republika
Zentiva, a.s.
Tel: +421 2 3918 3010

Suomi/Finland
Kurantis ApS
Puh./Tel: +45 33 60 89 88

Sverige
Kurantis ApS
Tel: +45 33 60 89 88

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.