

PRASUGREL RATIOPHARM 5 MG
PRASUGREL RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2020
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prasugrel ratiopharm 5 mg, filmomhulde tabletten
Prasugrel ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten
prasugrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS PRASUGREL RATIOPHARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Prasugrel ratiopharm, dat de werkzame stof prasugrel bevat, behoort tot een groep geneesmiddelen die 'bloedplaatjesaggregatieremmers' wordt genoemd. Bloedplaatjes zijn zeer kleine celdeeltjes die in het bloed circuleren. Wanneer een bloedvat beschadigd raakt, bijvoorbeeld wanneer het wordt doorgesneden, klonteren (aggregeren) bloedplaatjes samen om een bloedstolsel (trombus) te helpen vormen. Daarom zijn bloedplaatjes heel erg belangrijk om een bloeding te helpen stoppen. Aan de andere kant, als bloedstolsels vormen in een verhard bloedvat, zoals een slagader, kunnen ze zeer gevaarlijk zijn omdat ze de bloedtoevoer kunnen blokkeren, een hartaanval (myocardinfarct), een beroerte (herseninfarct) of de dood veroorzakend. Stolsels in slagaders die het hart van bloed voorzien, kunnen de bloedtoevoer ook doen afnemen en zo instabiele angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst) veroorzaken.

Dit middel remt het klonteren van bloedplaatjes en verkleint daardoor de kans op het ontstaan van een bloedstolsel.

Uw arts heeft u dit middel voorgeschreven omdat u al een hartinfarct of instabiele angina pectoris heeft gehad en bent behandeld met een ingreep om de verstopte slagaders van het hart te openen. Mogelijk

**PRASUGREL RATIOPHARM 5 MG
PRASUGREL RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

zijn bij u ook een of meer stents geplaatst om een verstopte of vernauwde slagader die het hart van bloed voorziet, open te houden. Dit middel verkleint de kans dat u opnieuw een hartinfarct krijgt, een herseninfarct krijgt of dat u komt te overlijden door één van deze aandoeningen. Uw arts zal u ook acetylsalicylzuur (bijvoorbeeld aspirine) geven, een andere bloedplaatjesaggregatieremmer.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor prasugrel of één 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 gebeurt, vertel het **onmiddellijk** aan uw arts.
- U heeft een aandoening die op dit moment bloedverlies veroorzaakt, bijvoorbeeld bloedverlies uit de maag of darmen.
- U heeft ooit een beroerte gehad of een voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen tijdelijk onvoldoende bloed krijgt. Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeizaam praten of verlamming van de arm. Deze verschijnselen verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren (*transient ischaemic attack*, TIA).
- U heeft een ernstige leveraandoening.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Voordat u dit middel inneemt:**

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

Vertel het uw arts voordat u dit middel inneemt als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is:

- als u een verhoogd risico op bloedingen heeft 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 hoger risico op bloedingen hebben
 - kort geleden een ernstig letsel heeft gehad
 - kort geleden een operatie heeft gehad (waaronder bepaalde ingrepen door de tandarts of kaakchirurg)
 - kort geleden of vaker terugkerend bloeden van de maag of darmen heeft (bijvoorbeeld een maagzweer of darmpoliepen)
 - minder dan 60 kg weegt. Uw arts dient u een dagelijkse dosis van 5 mg van dit middel 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?' hieronder)

**PRASUGREL RATIOPHARM 5 MG
PRASUGREL RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- een operatie gepland heeft (met inbegrip van bepaalde ingrepen door de tandarts of kaakchirurg) in de komende zeven dagen. Uw arts kan u vragen tijdelijk met het innemen van dit middel te stoppen vanwege het verhoogde risico op bloedingen.
- als u een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie) op clopidogrel of enig andere bloedplaatjesaggregatieremmer heeft gehad, vertel het dan aan uw arts voordat u de behandeling met dit middel begint. Als u vervolgens dit middel 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.

- Tijdens uw behandeling met dit middel:

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een aandoening ontwikkelt die trombotische trombocytopenische purpura (of TTP) wordt genoemd. U herkent deze aandoening aan koorts en beurse plekken onder de huid, die kunnen verschijnen als rode piepkleine puntjes, met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwardheid, 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 door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prasugrel ratiopharm 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 uw arts of apotheker. 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) of 'niet-steroïde anti-inflammatoire middelen' tegen pijn en koorts (zoals ibuprofen, naproxen, etoricoxib). Als ze samen met dit middel worden ingenomen, kunnen deze geneesmiddelen het risico op bloedingen verhogen.

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

Gebruik alleen andere geneesmiddelen tijdens uw behandeling met dit middel als uw arts u zegt dat dit kan.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger wordt of probeert te worden terwijl u dit middel inneemt. 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.

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 inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

PRASUGREL RATIOPHARM 5 MG
PRASUGREL RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op het vermogen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Prasugrel ratiopharm bevat sucrosestearaat

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 Prasugrel ratiopharm per dag. Uw arts zal u ook vertellen dat u acetylsalicylzuur (aspirine) moet gebruiken en precies hoeveel u hiervan moet innemen (meestal tussen 75 mg en 325 mg per dag).

U mag dit middel met of zonder voedsel innemen. Neem uw dosis elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in.

5 mg. U mag de tablet niet breken of fijnmaken.

10 mg. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses door hem één keer te breken. De tablet niet fijnmaken.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u uw geplande dagelijkse dosis niet heeft ingenomen, neem dit middel dan in zodra u eraan denkt. Als u uw dosis de gehele dag heeft vergeten, ga dan pas de volgende dag door met de gebruikelijke dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik 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.

**PRASUGREL RATIOPHARM 5 MG
PRASUGREL RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 november 2020
Bladzijde : 5

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 het 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 of transient ischaemic attack (TIA) hebben gehad.

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

- Koorts en onderhuidse bloeduitstortingen, die er uit kunnen zien als rode piepkleine puntjes, met of zonder onverklaarbare extreme vermoeidheid, verwardheid, 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 (laatste gedeelte van de dikke darm), bloed in uw poep of zwarte poep.
- Niet te stoppen bloedverlies, bijvoorbeeld uit een snijwond.

Alle bovenstaande klachten kunnen wijzen op een bloeding, de meest voorkomende bijwerking van dit middel. Hoewel niet vaak voorkomend, kan een ernstige bloeding levensbedreigend zijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Bloeding in de maag of darmen
- Bloeding uit een injectieplaats
- Bloedneus
- Huiduitslag
- Kleine rode bloeduitstortingen in de huid (ecchymose)
- Bloed in de urine
- Hematoom (onderhuidse bloeding op een injectieplaats, of bloeding in een spier, waardoor zwelling ontstaat)
- Laag hemoglobinegehalte of te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede (anemie))

**PRASUGREL RATIOPHARM 5 MG
PRASUGREL RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Blauwe plekken (bloeduitstorting).

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

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Laag aantal bloedplaatjes
- Subcutaan hematoom (onderhuidse bloeding 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. 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 blister en de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 (als hydrobromide). Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg of 10 mg prasugrel (als hydrobromide).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

PRASUGREL RATIOPHARM 5 MG
PRASUGREL RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Tabletkern: microkristallijne cellulose, mannitol (E421), hypromellose (E464), laag-gesubstitueerde hydroxypropyl cellulose, glyceroldibehenaat en sucrosetearaat.

Filmomhulling (5mg): polyvinyl alcohol-deel gehydroliseerd, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

Filmomhulling (10mg): polyvinyl alcohol-deel gehydroliseerd, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk, ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Prasugrel ratiopharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prasugrel ratiopharm 5 mg: gele, ovaalvormige filmomhulde tabletten, bedrukt met "P5" aan de ene kant en effen aan de andere kant van de tablet.

Prasugrel ratiopharm 5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen en eenheidsafleververpakkingen van 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 84, 90x1 of 98 filmomhulde tabletten.

Prasugrel ratiopharm 10 mg: beige, ovaalvormige filmomhulde tabletten, bedrukt met "P10" aan de ene kant en een breukstreep aan de andere kant van de tablet.

Prasugrel ratiopharm 10 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen en eenheidsafleververpakkingen van 10, 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 84, 90, 90x1 of 98 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten/sterktes/farmaceutische vormen worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg

Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatië

PRASUGREL RATIOPHARM 5 MG
PRASUGREL RATIOPHARM 10 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 09 november 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

In het register ingeschreven onder
RVG 120782, filmomhulde tabletten 5 mg
RVG 120783, filmomhulde tabletten 10 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|-----------|---|
| Nederland | Prasugrel ratiopharm 5 mg, filmomhulde tabletten Prasugrel ratiopharm 10 mg, filmomhulde tabletten |
| Spanje | Prasugrel ratiopharm 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2020.

1120.5v.AV