

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Prasugrel Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Prasugrel Spirig HC und wann wird es angewendet?

Prasugrel, der Wirkstoff in Prasugrel Spirig HC Filmtabletten, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenaggregationshemmer bezeichnet werden. Blutplättchen (Thrombozyten) sind sehr kleine Blutzellen, die im Blut zirkulieren. Wenn ein Blutgefäß verletzt wird, z.B. durch eine Schnittwunde, verklumpen die Blutplättchen, um einen Blutpfropf (Thrombus) zu bilden. Deshalb sind die Blutplättchen sehr wichtig, um Blutungen zu stoppen. Falls sich Blutklümpchen bilden, z.B. in einer Arterie, können diese sehr gefährlich werden, da sie die Blutversorgung unterbrechen können und somit einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder den Tod auslösen können. Blutklümpchen in Arterien, die das Herz mit Blut versorgen, können ebenfalls die Blutversorgung verringern mit der Folge einer instabilen Angina pectoris (starke Brustschmerzen).

Prasugrel Spirig HC verhindert dieses Zusammenklumpen und verringert auf diese Weise das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln.

Sie haben Prasugrel Spirig HC verschrieben bekommen, da Sie kürzlich einen Herzinfarkt oder einen instabilen Angina pectoris-Anfall hatten und mit einem Verfahren behandelt wurden, das blockierte Arterien im Herzen öffnet. Möglicherweise wurden Ihnen auch Stents eingesetzt, um eine blockierte oder verengte Arterie, die das Herz mit Blut versorgt, offen zu halten. Prasugrel Spirig HC vermindert das Risiko weiterer Herzinfarkte oder Schlaganfälle oder an einem dieser Ereignisse zu sterben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen dieses Medikament verschrieben und wird Ihnen auch Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin), einen anderen Thrombozytenaggregationshemmer, geben. Prasugrel Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen und nicht an andere Personen weitergegeben werden.

Wann darf Prasugrel Spirig HC nicht angewendet werden?

Prasugrel Spirig HC darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie eine Überempfindlichkeit/Allergie auf den Wirkstoff Prasugrel oder auf einen der weiteren Hilfsstoffe in Prasugrel Spirig HC haben. Eine allergische Reaktion kann sich als Hautausschlag, Juckreiz, geschwollenes Gesicht, geschwollene Lippen oder Atemnot äussern. Sollten diese Symptome auftreten, informieren Sie bitte *umgehend* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber.
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke, TIA) erlitten haben.
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben.

Wann ist bei der Einnahme von Prasugrel Spirig HC Vorsicht geboten?

Bevor Sie Prasugrel Spirig HC einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, falls Sie ein erhöhtes Blutungsrisiko haben, z.B. da

- Sie 75 Jahre oder älter sind. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen 5 mg Prasugrel Spirig HC als Tagesdosis zu geben, da bei der Einnahme von 10 mg Prasugrel ein grösseres Blutungsrisiko bei Patienten über 75 Jahren im Vergleich zu Patienten unter 75 Jahren beobachtet wurde,
- Sie vor kurzem eine ernste Verletzung hatten,



- Sie sich vor kurzem einer Operation unterzogen (einschliesslich zahnärztliche Eingriffe, abgesehen von routinemässigen Zahnreinigungen) hatten,
- Sie derzeit oder immer wieder Blutungen im Bereich des Magen-Darmtrakts (z.B. Magengeschwür, Kolonpolypen) haben, oder wenn Sie eine mittelschwere bis schwere Nierenfunktionsstörung haben oder sonst an einer Krankheit leiden, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben,
- Sie weniger als 60 kg wiegen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Ihnen eine Tagesdosis von 5 mg Prasugrel Spirig HC verschreiben, falls Sie weniger als 60 kg wiegen, da bei der Einnahme von Prasugrel Spirig HC ein grösseres Blutungsrisiko bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 60 kg im Vergleich zu Patienten mit einem Körpergewicht über 60 kg besteht,
- Sie bestimmte Medikamente einnehmen (siehe: «Kombination mit anderen Medikamenten»).
- Sie sich in den nächsten 7 Tagen einer Operation unterziehen (einschliesslich zahnärztlichen Eingriffen, abgesehen von routinemässigen Zahnreinigungen). Es kann sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vorübergehend, aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos, die Behandlung mit Prasugrel Spirig HC absetzt. Vor dem Absetzen ist es wichtig, dies mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu besprechen, da sowohl die Risiken als auch der Nutzen von Prasugrel Spirig HC auf einer regelmässigen Einnahme basieren.

Wenn Sie früher allergisch auf Clopidogrel oder andere auf Thrombozyten wirkende Substanzen reagiert haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin hierüber, bevor Sie die Therapie mit Prasugrel Spirig HC beginnen. Sollten Sie dann Prasugrel Spirig HC einnehmen und eine allergische Reaktion entwickeln, die sich als Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, geschwollenen Lippen oder Atemnot äussern können, benachrichtigen Sie bitte *umgehend* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine sogenannte thrombotische-thrombozytopenische Purpura (TTP) entwickeln. Dieses beinhaltet Fieber und Blutungen unter der Haut, die wie kleine rote Pünktchen aussehen können, mit oder ohne unerklärlicher, ausgeprägter Müdigkeit, Verwirrtheit sowie Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht).

Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, sollten Sie die folgenden Symptome bemerken:

Plötzliche Gefühllosigkeit oder Schwäche im Arm, Bein oder Gesicht, besonders falls nur eine Körperseite betroffen ist, plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen von anderen Personen, plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen oder Gleichgewichtsverlust, Koordinationsverlust oder plötzlicher Schwindel oder plötzliche, schwere Kopfschmerzen unbekannter Ursache. Alle aufgelisteten Symptome können Hinweise auf einen Schlaganfall sein. Bei den meisten Patienten, die Prasugrel Spirig HC einnehmen, trat ein Schlaganfall nur als seltene Nebenwirkung auf und ereignet sich überwiegend bei jenen Patienten, die bereits vorher einen Schlaganfall oder eine vorübergehende, ischämische Attacke (Streifung) hatten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Folgendes bemerken:

- Blut im Urin,
- Blutungen im Afterbereich, Blut im Stuhl oder schwarz gefärbter Stuhl,
- Unkontrollierte Blutungen, z.B. infolge einer Schnittwunde.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Kombination mit anderen Medikamenten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie andere Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschliesslich rezeptfreier Medikamente, Nahrungsergänzungsmitteln und pflanzlichen Präparaten.

Falls Sie Warfarin (ein Antikoagulans), Clopidogrel (ein Blutplättchenfunktionshemmer) oder nicht-steroidale Entzündungshemmer (z.B. Ibuprofen) zur Behandlung von Schmerzen und Fieber einnehmen,



ist es besonders wichtig, dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitzuteilen. In Kombination mit Prasugrel Spirig HC können diese Arzneimittel das Blutungsrisiko erhöhen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie Morphin oder andere Opiode (zur Behandlung von schweren Schmerzen) einnehmen.

Nehmen Sie während der Behandlung mit Prasugrel Spirig HC nur weitere Medikamente ein, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin damit einverstanden ist.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Prasugrel Spirig HC die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Wichtige Hinweise zu den Hilfsstoffen in Prasugrel Spirig HC

Prasugrel Spirig HC enthält Laktose. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie über eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern informiert hat, kontaktieren Sie ihn bzw. sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Prasugrel Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Falls Sie während der Behandlung mit Prasugrel Spirig HC schwanger werden oder schwanger werden möchten, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Falls Sie vorhaben zu stillen, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Da ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden kann, soll bei Anwendung von Prasugrel Spirig HC während der Stillzeit auf Flaschennahrung umgestellt werden.

Wie verwenden Sie Prasugrel Spirig HC?

Nehmen Sie Prasugrel Spirig HC genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Der Nutzen und die Risiken im Zusammenhang mit Prasugrel Spirig HC basieren auf der regelmässigen Einnahme; deshalb ist es wichtig, dass Sie Prasugrel Spirig HC genau nach den ärztlichen Anweisungen einnehmen. Im Zweifelsfall konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen nähere Details zur Therapiedauer und Dosierung von Prasugrel Spirig HC Filmtabletten mitteilen.

Bei Behandlungsbeginn werden Sie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eine einmalige Startdosis von 60 mg Prasugrel erhalten. Üblicherweise werden täglich eine Prasugrel 10 mg - Filmtablette eingenommen.

Prasugrel Spirig HC wird während oder zwischen den Mahlzeiten oral eingenommen.

Nehmen Sie das Medikament immer etwa zur gleichen Tageszeit ein.

Die Filmtabletten dürfen nicht zerteilt oder zermörsert werden.

Üblicherweise wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zusätzlich ein niedrigdosiertes Acetylsalicylsäure-Präparat (z.B. Aspirin ≤ 100 mg pro Tag) mit einem Einnahmehinweis verschreiben.

Nach dem Behandlungsbeginn mit Prasugrel Spirig HC ist es wichtig, dass Sie alle Ärzte, Zahnärzte, Apotheker und andere Medizinalpersonen, bei denen Sie in Behandlung sind, über diese Medikamenteneinnahme informieren.

Die Anwendung und Sicherheit von Prasugrel Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bisher nicht geprüft.



Falls Sie eine Überdosis Prasugrel Spirig HC eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, da ein erhöhtes Blutungsrisiko möglich ist. Zeigen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Arzneimittelpackung.

Falls Sie die Einnahme von Prasugrel Spirig HC einmal vergessen haben, holen Sie die Einnahme umgehend nach. Wenn Sie die Einnahme um einen ganzen Tag vergessen haben, nehmen Sie die nächste Filmtablette zum nächsten regulär vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Filmtablettenmenge an einem Tag ein. Sie können anhand des Kalenders auf der Packung mit 28 bzw. 98 Filmtabletten überprüfen, an welchem Tag Sie die letzte Prasugrel Spirig HC Filmtablette eingenommen haben.

Beenden Sie nicht von sich aus die Einnahme von Prasugrel Spirig HC. Um durch die Einnahme von Prasugrel Spirig HC einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall vorzubeugen, ist eine regelmässige Einnahme wichtig.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Prasugrel Spirig HC haben?

Wie bei allen Medikamenten, können auch bei Prasugrel Spirig HC Nebenwirkungen auftreten. Nicht bei allen Patienten muss dies der Fall sein (siehe: «*Wann ist bei der Einnahme von Prasugrel Spirig HC Vorsicht geboten?*»).

Da Prasugrel Spirig HC das Zusammenklumpen von Blutplättchen verhindert, sind Blutungen die häufigste Nebenwirkung, wobei alle nachfolgend genannten Symptome dafür Anzeichen sind.

Aufgetretene Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Prasugrel:

Häufig (tritt bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten auf):

- Blutungen im Magen-Darmtrakt,
- Blutungen an einer Nadeleinstichstelle,
- Nasenbluten,
- Hautausschlag,
- Hämatome/Blutergüsse (kleine, blaue Flecken auf oder unter der Haut),
- Blut im Urin,
- Niedrige Hämoglobinwerte oder wenige, rote Blutkörperchen (Anämie).

Gelegentlich (tritt bei mehr als 1 von 1'000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten auf):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, geschwollene Lippen/Zunge oder Atemnot),
- Spontane Blutungen in folgenden Bereichen: Auge, After, Zahnfleisch, Bereich der inneren Organe,
- Blutungen nach einer Operation,
- Abhusten von Blut,
- Blut im Stuhl.

Wenngleich schwere Blutungen nur gelegentlich auftreten, können diese tödlich enden, falls sie unbehandelt bleiben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind

Was ist ferner zu beachten?



Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen, lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Prasugrel Spirig HC enthalten?

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

1 *Prasugrel Spirig HC 5 mg Filmtablette* enthält 5 mg Prasugrel als Prasugrelhydrochlorid.

1 *Prasugrel Spirig HC 10 mg Filmtablette* enthält 10 mg Prasugrel als Prasugrelhydrochlorid.

Hilfsstoffe

Jede Filmtablette enthält:

Prasugrel Spirig HC 5 mg: Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Maltodextrin, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat; Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Triacetin (E 1518), Titandioxid (E 171), Eisenoxid Gelb (E 172).

Prasugrel Spirig HC 10 mg: Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Maltodextrin, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat; Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Triacetin (E 1518), Titandioxid (E 171), Eisenoxid Gelb und Rot (E 172).

Zulassungsnummer

69837 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Prasugrel Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Prasugrel Spirig HC 5 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Prasugrel Spirig HC 10 mg: Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

