

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Clopidogrel +pharma 75 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Clopidogrel

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

1. WAS IST CLOPIDOGREL +pharma UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clopidogrel +pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenfunktionshemmer bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Blutzellen, die sich während der Bildung eines Blutpfropfs zusammenklumpen. Thrombozytenfunktionshemmer verhindern dieses Zusammenklumpen und verringern auf diese Weise das Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln (ein Vorgang, der Thrombose genannt wird).

Clopidogrel +pharma wird von Erwachsenen eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in „verkalkten“ Blutgefäßen (Arterien) zu verhindern, ein Vorgang, der Atherothrombose genannt wird und zu atherothrombotischen Ereignissen, wie beispielsweise Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod, führen kann.

Sie haben Clopidogrel +pharma zur Verhinderung von Blutgerinnseln und zur Verringerung des Risikos für das Auftreten dieser schweren Ereignisse aus folgenden Gründen verschrieben bekommen:

- Sie haben verkalkte Arterien (bekannt als Arteriosklerose), und
- Sie haben einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten bzw. leiden unter einer Krankheit, die als periphere arterielle Verschlusskrankheit bezeichnet wird, oder
- Sie hatten eine Episode mit starkem Brustschmerz, bekannt als „instabile Angina“ oder Herzinfarkt. Um dies zu behandeln, kann Ihnen Ihr Arzt eine Gefäßstütze (Stent) in die verschlossene oder verengte Arterie eingesetzt haben, um den Blutfluss wiederherzustellen. Sie sollten zusätzlich Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln sowohl als schmerzstillendes und fiebersenkendes Mittel als auch zur Verhinderung von Blutgerinnseln enthalten ist) von Ihrem Arzt verschrieben bekommen haben.
- Sie haben einen unregelmäßigen Herzschlag, eine Krankheit, die man Vorhofflimmern nennt, und können keine Arzneimittel einnehmen, die man als „orale Antikoagulanzen“ (Vitamin-K-Antagonisten) bezeichnet, die verhindern, dass sich neue Blutgerinnsel bilden und bestehende

Blutgerinnsel wachsen. Sie sollten darauf hingewiesen worden sein, dass bei dieser Krankheit „orale Antikoagulanzen“ wirksamer sind als ASS oder eine Kombination von ASS und Clopidogrel +pharma. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel +pharma plus ASS verschrieben haben, wenn Sie keine „oralen Antikoagulanzen“ einnehmen können und kein Risiko für schwere Blutungen haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLOPIDOGREL +pharma BEACHTEN?

Clopidogrel +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clopidogrel, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine akute Blutung haben, beispielsweise verursacht durch ein Magengeschwür oder eine Hirnblutung.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Falls Sie glauben, dass einer dieser Zustände bei Ihnen vorliegen könnte, oder falls Sie diesbezüglich unsicher sind, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, bevor Sie mit der Einnahme von Clopidogrel +pharma beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Clopidogrel +pharma einnehmen:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
 - eine Krankheit, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (beispielsweise ein Magengeschwür)
 - eine Blutgerinnungsstörung, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (d. h. für Blutungen in Gewebe, Organe oder Gelenke Ihres Körpers)
 - wenn Sie vor kurzem eine schwere Verletzung hatten
 - wenn Sie sich vor kurzem einer Operation unterzogen haben (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe)
 - wenn Sie sich innerhalb der nächsten sieben Tage einer Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen müssen
- wenn sich bei Ihnen in den letzten sieben Tagen ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie gebildet hat (ischämischer Schlaganfall)
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Allergie oder Reaktion auf ein Arzneimittel hatten, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird

Während der Einnahme von Clopidogrel +pharma:

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.
- Teilen Sie Ihrem Arzt außerdem unverzüglich mit, wenn Sie ein Krankheitsbild entwickeln, (auch als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder TTP bekannt) das Fieber beinhaltet und Blutungen unter der Haut, die wie kleine rote Pünktchen aussehen. Dies kann mit einer unerklärlichen, ausgeprägten Müdigkeit, Verwirrtheit und einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) verbunden sein.
- Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z.B. auftreten wenn Sie sich schneiden oder rasieren, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem aufgrund der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Kindern dieses Arzneimittel nicht, da die Wirksamkeit nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Clopidogrel +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel +pharma beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel +pharma die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Teilen Sie vor allem Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie
 - Antikoagulanzen zum Einnehmen, Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
 - nichtsteroidale Antiphlogistika, bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken angewendet werden,
 - Heparin oder andere Arzneimittel in Spritzen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
 - Ticlopidin, anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen,
 - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden,
- Omeprazol oder Esomeprazol, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden,
- Fluconazol oder Voriconazol, Arzneimittel zur Behandlung von und Pilzinfektionen,
- Efavirenz, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-(human immunodeficiency *virus*-) Infektionen,
- Carbamazepin, Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen,
- Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
- Repaglinid, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes,
- Paclitaxel, Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz litten (wegen instabiler Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Clopidogrel +pharma in Kombination mit Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden und fiebersenkenden Mittel, das in vielen Arzneimitteln enthalten ist, verschrieben worden sein. Eine gelegentliche Einnahme von Acetylsalicylsäure mit Clopidogrel ist im Allgemeinen unbedenklich, wenn nicht mehr als 1000 mg innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden. Eine langfristige Einnahme von Acetylsalicylsäure aus anderen Gründen müssen Sie jedoch mit Ihrem Arzt besprechen.

Einnahme von Clopidogrel +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clopidogrel +pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

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. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel +pharma schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel +pharma während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Wenn Sie planen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Clopidogrel +pharma ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Clopidogrel +pharma enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Clopidogrel +pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (z.B. Lactose).

Clopidogrel +pharma enthält Sojaöl.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. WIE IST CLOPIDOGREL +pharma EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clopidogrel +pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis, einschließlich für Patienten mit einer Krankheit genannt „Vorhofflimmern“ (ein unregelmäßiger Herzschlag), ist einmal täglich eine 75 mg-Filmtablette Clopidogrel +pharma, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Wenn Sie einen Anfall mit starkem Brustschmerz hatten (wegen instabiler Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel +pharma (4 Tabletten mit 75 mg) einmalig zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die übliche Dosis einmal täglich eine Tablette Clopidogrel +pharma (75 mg), die wie oben beschrieben eingenommen wird.

Sie müssen Clopidogrel +pharma so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, oder nehmen Sie Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, da ein erhöhtes Risiko für Blutungen besteht.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel +pharma vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel +pharma vergessen haben und dies innerhalb der nächsten 12 Stunden merken, holen Sie die Einnahme sofort nach und nehmen Sie die nächste Tablette dann zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme um mehr als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zum vorgesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Bei den Packungsgrößen mit 20, 30 und 90 Tabletten können Sie anhand des Kalenders auf der Durchdrückpackung überprüfen, an welchem Tag Sie die letzte Clopidogrel +pharma Filmtablette eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel +pharma abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, solange Ihr Arzt es nicht anordnet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:

- Fieber, Anzeichen einer Infektion oder ausgeprägte Müdigkeit. Dies kann auf einer selten auftretenden Verringerung bestimmter Blutzellen beruhen.
- Anzeichen von Leberproblemen, wie Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht), eventuell im Zusammenhang mit Blutungen, die als rote Pünktchen unter der Haut erscheinen, und/oder Verwirrtheit (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Die am häufigsten unter Clopidogrel +pharma berichteten Nebenwirkungen sind Blutungen.

Blutungen können als Magen- oder Darmblutungen auftreten sowie als blaue Flecken, Hämatome (ungewöhnliche Blutungen und Blutergüsse unter der Haut), Nasenbluten oder Blut im Urin. In wenigen Fällen wurde über Blutungen aus Gefäßen im Auge, im Inneren des Kopfes, in der Lunge oder in Gelenken berichtet.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Clopidogrel +pharma Blutungen länger anhalten

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z.B. beim Rasieren oder wenn Sie sich schneiden, auftreten können, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie die Blutung trotzdem verunsichert, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Schwindel/Gleichgewichtsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Gelbsucht, starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen; Fieber, starke Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten; allgemeine allergische Reaktionen (z. B. allgemeines Hitzegefühl mit plötzlichem allgemeinem Unwohlsein bis hin zur Ohnmacht); Schwellungen im Mundbereich; Blasenbildung der Haut; allergische Hautreaktionen; Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis); niedriger Blutdruck; Verwirrheitszustände; Halluzinationen; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Geschmacksveränderungen.

Zusätzlich kann Ihr Arzt Veränderungen in Ihrem Blutbild oder bei Urintests feststellen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CLOPIDOGREL +pharma AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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 Clopidogrel +pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Clopidogrel als Besilat. Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Glyceroldibehentat, Talkum, Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Lecithin (Sojaöl) (E322), Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172).

Wie Clopidogrel +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Rosafarbene, 9 mm runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „II“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98 und 100 Tabletten.

Tablettenbehältnisse: 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

+pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstraße 211, A-8054 Graz, Österreich

Actavis Ltd., Zejtun ZTN 3000, Malta

Actavis UK Limited, Barnstaple, North Devon, EX32 8NS, UK

Z.Nr.: 1-29036

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

Dänemark: Clopidonorm 75 mg Filmovertrukket tablet

Österreich: Clopidogrel +pharma 75 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2016.