

GEBRAUCHSINFORMATION:

Information für den Anwender

Clopidogrel +pharma 75 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Clopidogrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clopidogrel +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 der Entstehung von Blutgerinnseln (ein Vorgang, der Thrombose genannt wird).

Clopidogrel +pharma wird eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in „verkalten“ 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 verokalte 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clopidogrel +pharma beachten?

Clopidogrel +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Clopidogrel +pharma sind (siehe Auflistung der Inhaltsstoffe in Abschnitt 6).
- 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel +pharma ist erforderlich:

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

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
 - eine Krankheit, auf Grund 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, Organen oder Gelenken 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 derzeit weitere Arzneimittel einnehmen (siehe „Bei Einnahme von Clopidogrel +pharma mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Während der Einnahme von Clopidogrel +pharma:

- Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.
- Außerdem sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie ein Krankheitsbild entwickeln (auch als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder TTP bekannt),

das Fieber und Blutungen unter der Haut, die wie kleine rote Pünktchen aussehen, beinhaltet. 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. wenn Sie sich schneiden oder beim Rasieren auftreten können, 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.
- Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgelistet sind oder wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt.

Clopidogrel +pharma ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

Bei Einnahme von Clopidogrel +pharma mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel +pharma beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel +pharma die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von oralen Antikoagulanzen (Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern) und Clopidogrel +pharma wird nicht empfohlen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Antikoagulanzen zum Einnehmen, Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
- nichtsteroidale Antiphlogistika, die normalerweise 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,
- Omeprazol oder Esomeprazol oder Cimetidin, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden,
- Fluconazol, Voriconazol, Ciprofloxacin oder Chloramphenicol, Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen und Pilzinfektionen,
- Fluoxetin, Fluvoxamin oder Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
- Carbamazepin oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen,
- Ticlopidin, anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, 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 sollte jedoch mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Bei Einnahme von Clopidogrel +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clopidogrel +pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Produkt sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Sollten Sie schwanger sein oder sollte der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, fragen Sie vor der Einnahme von Clopidogrel +pharma 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.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Clopidogrel +pharma einnehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clopidogrel +pharma

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 Erdnüssen oder Soja sind.

3. Wie ist Clopidogrel +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Clopidogrel +pharma immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel +pharma (4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die übliche Dosis einmal täglich eine 75 mg Tablette Clopidogrel +pharma, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten 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 wegen des erhöhten Risikos für Blutungen.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel +pharma vergessen haben
Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel +pharma einmal vergessen haben und dies innerhalb der nächsten 12 Stunden merken, sollten Sie die Einnahme sofort nachholen und die nächste Tablette dann zur gewohnten Zeit einnehmen.

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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clopidogrel +pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeitsangabe der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen entspricht folgenden Festlegungen:

- Sehr häufig (treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf)
- Häufig (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf)
- Gelegentlich (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf)
- Selten (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf)
- Sehr selten (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel +pharma ist erforderlich“).
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Die 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 sind Blutungen aus Gefäßen im Auge, im Inneren des Kopfes, in der Lunge oder in Gelenken berichtet worden.

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 trotzdem verunsichert sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel +pharma ist erforderlich“).

Andere unter Clopidogrel +pharma beobachtete Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen: Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden.

Seltene Nebenwirkungen: Schwindel/Gleichgewichtsstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: Gelbsucht; starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen; Fieber, Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten; allgemeine allergische Reaktionen; 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Clopidogrel +pharma aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Clopidogrel +pharma nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. 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, Glyceroldibehinat, 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 „I“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten.
Tablettenbehältnisse: 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Z. Nr.: 1-29036

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

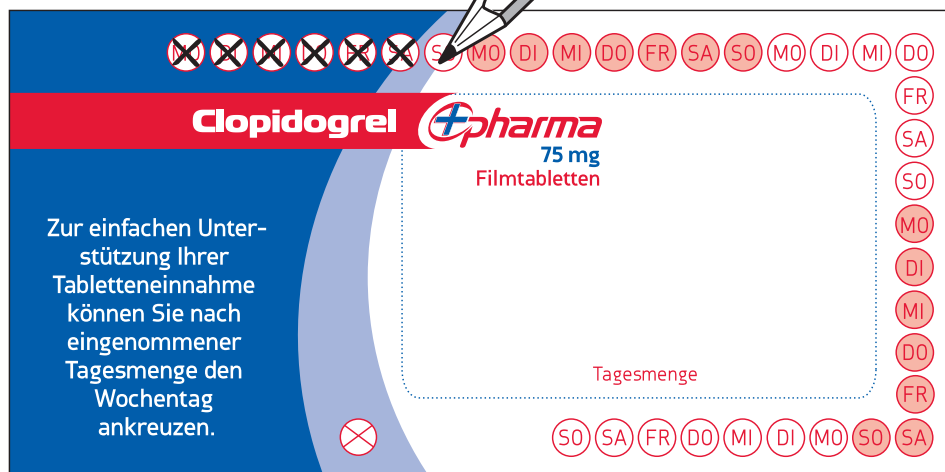
Dänemark: Clopidonorm 75 mg Filmovertrukket tablet
Österreich: Clopidogrel +pharma 75 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.


Liebe Patientin, lieber Patient!

Sie können auf der Verpackung ganz einfach Ihre Tabletteneinnahme vermerken. Kreuzen Sie den entsprechenden Wochentag an, wenn Sie die von Ihrem Arzt verordnete Tagesmenge eingenommen haben.

Mit besten Wünschen
Ihre +pharma



Zur einfachen Unterstützung Ihrer Tabletteneinnahme können Sie nach eingenommener Tagesmenge den Wochentag ankreuzen.

Clopidogrel  75 mg
Filmtabletten

Tagesmenge