GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Clopidogrel 1A 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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopidogrel 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Clopidogrel 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clopidogrel 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clopidogrel 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel 1A Pharma enthält Clopidogrel und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Blutzellen, die sich während der Bildung eines Blutpfropfs zusammenklumpen. Plättchenhemmer verhindern dieses Zusammenklumpen und verringern auf diese Weise das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln (ein Vorgang, der Thrombose genannt wird).

Clopidogrel 1A 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 1A 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)
- 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. Ihnen kann 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 worden sein.
- Bei Ihnen sind Symptome eines Schlaganfalls, die innerhalb kurzer Zeit wieder verschwunden sind (auch als transitorische ischämische Attacke bekannt), oder ein leichter ischämischer Schlaganfall aufgetreten. Ihnen kann ab den ersten 24 Stunden zusätzlich Acetylsalicylsäure von Ihrem Arzt gegeben worden sein.

- Sie haben einen unregelmäßigen Herzschlag, eine Krankheit, die man „Vorhofflimmern“ nennt, und können keine Arzneimittel einnehmen, die man als „orale Antikoagulanzien“ (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 Antikoagulanzien“ wirksamer sind als Acetylsalicylsäure oder eine Kombination von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel 1A Pharma. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel 1A Pharma plus Acetylsalicylsäure verschrieben haben, wenn Sie keine „oralen Antikoagulanzien“ einnehmen können und kein Risiko für schwere Blutungen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopidogrel 1A Pharma beachten?

Clopidogrel 1A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Clopidogrel 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 1A Pharma beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clopidogrel 1A Pharma einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- 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, 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 eine Nieren- oder Lebererkrankung haben
- wenn Sie eine Allergie oder Reaktion auf irgendein Arzneimittel hatten, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird
- wenn Sie in Ihrer medizinischen Vorgeschichte eine nicht verletzungsbedingte Hirnblutung hatten

Während der Einnahme von Clopidogrel 1A 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 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. 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Clopidogrel 1A 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.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel 1A Pharma beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel 1A Pharma die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie
  - Antikoagulanzien zum Einnehmen, Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern
  - nicht-steroidale 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
  - Ticlopidin oder andere Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen
  - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden
  - Rifampicin (zur Behandlung schwerer Infektionen)
- Omeprazol oder Esomeprazol, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden
- Fluconazol oder Voriconazol, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Efavirenz oder andere antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-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
- Opioide: Während der Behandlung mit Clopidogrel sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor Ihnen ein Opioid (zur Behandlung starker Schmerzen) verschrieben wird.
- Rosuvastatin (zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels)

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt), einer transitorischen ischämischen Attacke oder einem leichten ischämischen Schlaganfall litten, kann Ihnen Clopidogrel 1A Pharma in Kombination mit Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden und fiebersenkenden Mittel, das in vielen Arzneimitteln enthalten ist, verschrieben worden sein. Eine gelegentliche Einnahme von Acetylsalicylsäure (nicht mehr als 1.000 mg innerhalb von 24 Stunden) ist im Allgemeinen unbedenklich. Eine langfristige Einnahme von Acetylsalicylsäure aus anderen Gründen sollte jedoch mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Einnahme von Clopidogrel 1A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clopidogrel 1A Pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel soll während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel 1A Pharma schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel 1A Pharma während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollen Sie nicht stillen.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Clopidogrel 1A Pharma ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Clopidogrel 1A Pharma enthält hydriertes Rizinusöl

Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Clopidogrel 1A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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-Tablette Clopidogrel 1A Pharma, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg oder 600 mg Clopidogrel (4 oder 8 Tabletten Clopidogrel 1A Pharma mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben.

Anschließend ist die **empfohlene Dosis einmal täglich eine 75 mg-Tablette Clopidogrel 1A Pharma,** wie oben beschrieben.

Wenn bei Ihnen Symptome eines Schlaganfalls, die innerhalb kurzer Zeit wieder verschwunden sind (auch als transitorische ischämische Attacke bekannt), oder ein leichter ischämischer Schlaganfall aufgetreten ist, kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel 1A Pharma (4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die empfohlene Dosis einmal täglich eine 75 mg-Tablette Clopidogrel 1A Pharma wie oben beschrieben zusammen mit Acetylsalicylsäure für 3 Wochen. Danach würde Ihnen Ihr Arzt entweder nur Clopidogrel 1A Pharma oder nur Acetylsalicylsäure verschreiben.

Sie müssen Clopidogrel 1A Pharma so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel 1A 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 1A Pharma vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel 1A Pharma einmal vergessen haben und dies innerhalb der nächsten 12 Stunden bemerken, 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 ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel 1A 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 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 häufigsten Nebenwirkungen, die unter Clopidogrel berichtet wurden, 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 1A 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., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden

- Magengeschwür, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis; mögliche Anzeichen sind Magenschmerzen), Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, starke Blähungen
- Hautausschläge und Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwindel/Gleichgewichtsstörungen
- Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Gelbsucht
- starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Darmentzündung)
- Fieber
- Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten
- allgemeine allergische Reaktionen (z. B. allgemeines Hitzegefühl mit plötzlichem allgemeinen Unwohlsein bis hin zur Ohnmacht), Schwellungen im Mundbereich, Blasenbildung der Haut, allergische Hautreaktionen
- wunder Mund (Stomatitis)
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Blutgefäße, oft in Verbindung mit Hautausschlag
- Verwirrtheitszustände, Halluzinationen
- Gelenksschmerzen, Muskelschmerzen
- Geschmacksveränderungen oder Verlust des Geschmackssinns

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Brust- oder Bauchschmerzen
- Anzeichen eines anhaltenden niedrigen Blutzuckers

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 1A Pharma aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung bemerken.

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 1A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Clopidogrel.
  Jede Filmtablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind im Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, hydriertes Rizinusöl und im Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Clopidogrel 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Pinkfarbene, runde und auf beiden Seiten glatte Filmtabletten.
Die Filmtabletten sind verpackt in OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen in einem Umkarton.
Packungsgrößen: 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 und 100 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

Z.Nr.: 1-28799

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Clopidogrel – 1A Pharma 75 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.