Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Clopidogrel Actavis und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel Actavis 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. Thrombozytenfunktionshemmer verhindern dieses Zusammenklumpen und verringern auf diese Weise das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln (ein Vorgang, der Thrombose genannt wird).

Clopidogrel Actavis 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 Actavis 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 Atherosklerose), 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. Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise zusätzlich Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln sowohl als schmerzstillendes und fiebersenkendes Mittel als auch zur Verhinderung von Blutgerinnseln enthalten ist) verschrieben.
- 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 wurden wahrscheinlich darauf hingewiesen, dass bei dieser Krankheit „orale Antikoagulanzien" wirksamer sind als ASS oder eine Kombination von ASS

und Clopidogrel Actavis. Ihr Arzt hat Ihnen vermutlich Clopidogrel Actavis plus ASS verschrieben, wenn Sie keine „oralen Antikoagulanzien“ einnehmen können und kein Risiko für schwere Blutungen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopidogrel Actavis beachten?

Clopidogrel Actavis darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clopidogrel, Sojaöl, Erdnussöl 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.

Wenn Sie glauben, dass einer dieser Zustände bei Ihnen vorliegen könnte oder falls Sie diesbezüglich unsicher sind, müssen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, bevor Sie Clopidogrel Actavis einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clopidogrel Actavis einnehmen:
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
  - eine Krankheit, auf Grund deren 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 gegen irgendein Arzneimittel haben, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird;
- wenn Sie in Ihrer medizinischen Vorgeschichte eine nicht verletzungsbedingte Hirnblutung hatten.

<u>Während der Einnahme von Clopidogrel Actavis:</u>
- Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.
- Sie müssen es Ihrem Arzt sofort mitteilen, wenn bei Ihnen eine Erkrankung auftritt (bekannt als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder TTP), die mit Fieber und pünktchenförmige Hauteinblutungen einhergeht, dies kann mit einer unerklärlichen, ausgeprägten Müdigkeit, Verwirrtheit und einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht, siehe Abschnitt 4) 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, setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung (siehe Abschnitt 4).
- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.

<u>Kinder und Jugendliche</u>
Dieses Arzneimittel darf Kindern nicht verabreicht werden, da es bei ihnen nicht wirkt.

Einnahme von Clopidogrel Actavis 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 Actavis beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel Actavis die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Insbesondere müssen 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
  - Nichtsteroidale Antiphlogistika – Arzneimittel, die normalerweise zur Behandlung von Schmerzen und/oder entzündlichen Erkrankungen der Muskeln oder Gelenke verwendet 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 (z. B.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 und Pilzinfektionen
- Efavirenz oder andere antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Formen von Epilepsie
- Moclobemid, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Depression
- Repaglinid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Paclitaxel, ein 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 Actavis in Kombination mit Acetylsalicylsäure, ein schmerzstillendes und fiebersenkendes Mittel, das in vielen Arzneimitteln enthalten ist, verschrieben worden sein. Eine gelegentliche Einnahme von Acetylsalicylsäure (nicht mehr als 1000 mg innerhalb von 24 Stunden) ist im Allgemeinen unbedenklich. Eine langfristige Einnahme von Acetylsalicylsäure aus anderen Gründen muss jedoch mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Einnahme von Clopidogrel Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Clopidogrel Actavis 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 um Rat.
Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel Actavis schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel Actavis während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Clopidogrel Actavis ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Clopidogrel Actavis enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Clopidogrel Actavis enthält Sojaöl
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie gegenüber Erdnuss oder Soja überempfindlich (allergisch) reagieren.

3. Wie ist Clopidogrel Actavis 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 Erkrankung, die als Vorhofflimmern (ein unregelmäßiger Herzschlag) bezeichnet wird, beträgt eine 75 mg Tablette Clopidogrel Actavis pro Tag. Sie soll über den Mund, mit oder ohne Nahrung und jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina oder Herzinfarkt), kann der Arzt Ihnen einmalig zu Beginn der Behandlung die Einnahme von 300 mg oder 600 mg Clopidogrel Actavis (4 oder 8 Tabletten zu 75 mg) verschreiben. Anschließend ist die empfohlene Dosis einmal täglich eine 75 mg Tablette Clopidogrel Actavis, wie oben beschrieben, einzunehmen.

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 Actavis (4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die empfohlene Dosis einmal täglich eine 75-mg-Tablette Clopidogrel Actavis wie oben beschrieben zusammen mit Acetylsalicylsäure für 3 Wochen. Danach würde Ihnen Ihr Arzt entweder nur Clopidogrel Actavis oder nur Acetylsalicylsäure verschreiben.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel Actavis 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 Anwendung von Clopidogrel Actavis vergessen haben
Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel Actavis einmal 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 versäumt haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zum vorgesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bei den Packungsgrößen mit 28, 56, 84 und 98 Filmtabletten können Sie anhand des Kalenders auf der Blisterpackung überprüfen, an welchem Tag Sie die letzte Clopidogrel Actavis Filmtablette eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel Actavis 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 häufigsten unter Clopidogrel Actavis 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 Actavis 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, setzen Sie sich bitte mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Schwindel/Gleichgewichtsstörungen, vergrößerte Brustdrüsen bei Männern

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Gelbsucht; starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen; Fieber; Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten; allgemeine allergische Reaktionen (zum Beispiel allgemeines Hitzegefühl mit plötzlichem Unwohlsein bis hin zur Ohnmacht); Schwellungen im Mundbereich; Blasenbildung der Haut; allergische Hautreaktionen; Entzündung im Mund (Stomatitis); niedriger Blutdruck; Verwirrtheitszustände; Halluzinationen; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Veränderungen des Geschmacksinns oder Geschmacksverlust

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 Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Actavis enthält

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

Wie Clopidogrel Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Die Filmtabletten sind rosa, rund (9 mm), beidseitig gewölbt und haben die Prägung “II” auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 20, 28, 30, 50 x 1 (zur Abgabe von Einzeldosen), 56, 60, 84, 98 und 100 Filmtabletten.

Tablettenbehältnis: 100 und 120 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Zulassungsnummer: 1-28800

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

Dänemark:	Clopidogrel Actavis
Norwegen:	Clopidogrel Actavis
Schweden:	Clopidogrel Actavis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.