

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Aclop und wofür wird es angewendet?

Aclop enthält Clopidogrel und 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).

Aclop 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 Aclop 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.
- 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 Antikoagulantien“

(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 Antikoagulantien“ wirksamer sind als Acetylsalicylsäure oder eine Kombination von Acetylsalicylsäure und Clopidogrel. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel plus Acetylsalicylsäure verschrieben haben, wenn Sie keine „oralen Antikoagulantien“ einnehmen können und kein Risiko für schwere Blutungen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aclopl beachten?

Aclopl 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 Aclopl beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aclopl einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- 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 (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 derzeit weitere Arzneimittel einnehmen (siehe [„Einnahme von Aclopl zusammen mit anderen Arzneimitteln“](#));
- wenn Sie eine Allergie oder Reaktion auf irgendein Arzneimittel hatten, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird;
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Während der Einnahme von Aclopl:

- 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 es bei ihnen nicht wirkt.

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

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

- Arzneimittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie
 - Antikoagulantien 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,
 - Ticlopidin (ein anderes 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)
- Omeprazol oder Esomeprazol (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden),
- Fluconazol oder Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Efavirenz (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen),
- Moclobemid (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Depression),
- Repaglinid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes),
- Paclitaxel (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-Infektionen).

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

Einnahme von Aclop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Aclop kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit 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 Aclop schwanger

werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Aclop während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten 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 Aclop ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Aclop enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Aclop erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aclop enthält hydriertes Rizinusöl

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Aclop 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, auch für Patienten mit der Krankheit, die man „Vorhofflimmern“ nennt (unregelmäßiger Herzschlag), ist eine Tablette Aclop 75 mg täglich, die mit oder ohne Mahlzeit immer zur gleichen Tageszeit eingenommen wird.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel (4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die übliche Dosis einmal täglich eine 75-mg-Tablette Aclop, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Aclop 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 Aclop vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Aclop 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aclop 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 Aclopol 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 Aclopol 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 unter Aclopol beobachtete Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Magen- oder Dünndarmgeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz
- Benommenheit/Schwindel
- Kribbeln und Taubheitsempfinden

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel/Gleichgewichtsstörungen
- Brustvergrößerungen bei Männern

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelbsucht
- Starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Dickdarmentzündung
- Fieber
- Lungenentzündung oder Verengung der Atemwege, Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten
- Schwellungen im Mundbereich, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Störungen des Geschmacksinns
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Blutgefäße
- Verwirrheitszustände, Halluzinationen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Veränderungen in Ihrem Blutbild
- Nierenentzündung (Glomerulonephritis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allgemeine allergische Reaktionen (z.B. Hitzewallungen und ein plötzliches Unwohlsein bis hin zur Ohnmacht)
- Blasenbildung der Haut, Hautreaktionen

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Aclop aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verschleiß bemerken.

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

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 Aclop enthält

- Der Wirkstoff ist: Clopidogrel. Jede Filmtablette enthält 75 mg Clopidogrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Butylhydroxyanisol, vorverkleisterte Stärke (Mais) 1500, Hypromellose, Ascorbinsäure und hydriertes Rizinusöl im Tablettenkern; Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Macrogol 8000, Eisenoxid rot (E 172) und Titandioxid (E 171) im Tablettenüberzug.

Wie Aclop aussieht und Inhalt der Packung

Aclop sind rötliche, runde Filmtabletten.

Sie sind in Faltschachteln zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 und 100 Filmtabletten in Al/Al-Blisterpackungen oder Al/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

Z.Nr.: 1-29062

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

DE Thrombogrel 75 mg Filmtabletten

AT Aclop 75 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.