Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clopidogrel Aristo 75 mg Filmtabletten

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

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

Clopidogrel Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 pectoris“ 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 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 Aristo. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel Aristo 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 Aristo beachten?

Clopidogrel Aristo 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 Aristo beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich **Ihren Arzt informieren, bevor Sie Clopidogrel Aristo 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, 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.

Während der Einnahme von Clopidogrel Aristo

- 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 Aristo 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 Wirkung von Clopidogrel Aristo beeinflussen und umgekehrt kann Clopidogrel Aristo 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, 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;
  - 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[Humanen Immundefizienz-Virus]-Infektionen);
- Carbamazepin, ein 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.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina pectoris oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen Clopidogrel Aristo in Kombination mit Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin bekannt), 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 Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Mahlzeiten haben keinen Einfluss. Clopidogrel Aristo kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

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

Sollten Sie schwanger sein oder sollte der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, fragen Sie vor der Einnahme von Clopidogrel Aristo Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel Aristo schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel Aristo 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Clopidogrel Aristo ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Clopidogrel Aristo enthält Lactose
Jede Filmtablette enthält 2,8 mg Lactose-Monohydrat.
Bitte nehmen Sie Clopidogrel Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Clopidogrel Aristo enthält hydriertes Rizinusöl
Jede Filmtablette enthält 10 mg hydriertes Rizinusöl.
Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Clopidogrel Aristo 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 Aristo, 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 Clopidogrel Aristo (4 Filmtabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die empfohlene Dosis, wie oben beschrieben, eine 75 mg Filmtablette Clopidogrel Aristo, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel Aristo 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. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, auch wenn diese schon leer ist.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel Aristo vergessen haben
Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel Aristo 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 ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel Aristo 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. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Die häufigsten unter Clopidogrel Aristo 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 den Gelenken berichtet worden.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Clopidogrel Aristo 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 Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen sind
Wenn Sie über Nebenwirkungen besorgt sein sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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, starke Blähungen,
- Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden.

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, 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, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),
- niedriger Blutdruck,
- Verwirrtheitszustände, Halluzinationen,
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- Geschmacksveränderungen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clopidogrel Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Clopidogrel Aristo nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche 12 Monate lang verwendbar [mit 1000 Tabletten].

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clopidogrel Aristo enthält
Der Wirkstoff ist Clopidogrel. Jede Filmtablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Clopidogrelbisulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Crospovidon, Macrogol 6000 und hydriertes Rizinusöl

Tablettenüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin (E1518) und Eisen-(II,III)-oxid (E172)

Wie Clopidogrel Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Rosafarbene, runde, bikonvexe, abgeschrägte Filmtablette mit der Prägung „E" auf der einen Seite und „34" auf der anderen Seite.

Clopidogrel Aristo 75 mg Filmtabletten sind in PVC/Aclar/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 50, 84, 90 oder 100 Filmtabletten und HDPE-Flaschen mit 30, 100 oder 1000 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Dänemark:	Clopidogrel Aristo
Deutschland:	Clopidogrel Aristo 75 mg Filmtabletten
Norwegen:	Clopidogrel Aristo
Schweden:	Clopidogrel Aristo
Spanien:	Clopidogrel Aristo 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.