

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

#### **1. WAS IST CLOPIDOGREL MACLEODS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Clopidogrel Macleods enthält Clopidogrel und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Zellen, 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 Macleods wird 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 Macleods 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 schwere Brustschmerzen, die 'instabile Angina pectoris' oder 'Herzinfarkt' genannt werden. Zur Behandlung dieser Brustschmerzen hat Ihnen Ihr Arzt möglicherweise einen Stent in die verstopfte oder verengte Arterie eingesetzt, um die Durchblutung wiederherzustellen. Sie sollten von Ihrem Arzt ebenfalls Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln enthalten ist und zum Lindern von Schmerzen, zum Senken von Fieber sowie zur Vorbeugung von Blutgerinnseln eingesetzt wird) erhalten haben.

- Sie haben einen unregelmäßigen Herzschlag (dieser Zustand wird 'Vorhofflimmern' genannt) und Sie können keine oralen Antikoagulanzen (Vitamin K-Antagonisten) einnehmen, die die Bildung neuer Blutgerinnsel und das Wachstum existierender Blutgerinnsel verhindern.

Sie sollten darüber informiert worden sein, dass orale Antikoagulanzen für diesen Gesundheitszustand wirksamer sind als Acetylsalicylsäure oder als die Kombination von Clopidogrel und Acetylsalicylsäure. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel Macleods plus Acetylsalicylsäure verschrieben haben, wenn Sie keine oralen Antikoagulanzen einnehmen können und wenn Sie kein Risiko schwerer Blutungen haben.

## 2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLOPIDOGREL MACLEODS BEACHTEN?**

### **Clopidogrel Macleods darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (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 Macleods beginnen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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, das Fieber beinhaltet und Blutungen unter der Haut, die wie kleine rote Pünktchen aussehen (auch als Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder TTP bekannt). 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 unbedeutend.

Wenn Sie aufgrund der Blutung trotzdem besorgt sind, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt 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 Macleods zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel Macleods beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel Macleods die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

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

- Arzneimittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie
  - o Antikoagulanzen zum Einnehmen, Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
  - o nicht steroidale Antiphlogistika, die normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken angewendet werden,
  - o Heparin oder andere Arzneimittel in Spritzen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
  - o Ticlopidin, anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen,
  - o selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden,
  - o 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, 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 schwere Brustschmerzen (eine instabile Angina pectoris oder einen Herzinfarkt) hatten, kann Ihnen Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden und fiebersenkenden Mittel, das in vielen Arzneimitteln enthalten ist, verschrieben werden. 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 Clopidogrel Macleods zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Clopidogrel Macleods kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel 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 Macleods Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel Macleods schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel Macleods 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 aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Clopidogrel Macleods Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Clopidogrel Macleods enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Clopidogrel Macleods erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (z. B. Lactose).

Clopidogrel Macleods enthält hydriertes Rizinusöl.

Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

### 3. WIE IST CLOPIDOGREL MACLEODS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis, einschließlich für Patienten mit einer Krankheit genannt „Vorhofflimmern“ (ein unregelmäßiger Herzschlag), ist einmal täglich eine 75-mg-Tablette Clopidogrel Macleods, 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 Macleods (1 Tablette mit 300 mg oder 4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die empfohlene Dosis einmal täglich eine 75-mg-Tablette Clopidogrel Macleods wie oben beschrieben.

Sie sollten Clopidogrel Macleods so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel Macleods 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 Macleods vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel Macleods 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel Macleods 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clopidogrel Macleods 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 Macleods 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 Macleods 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. wenn Sie sich schneiden oder beim Rasieren auftreten können, sind in der Regel unbedeutend. Wenn Sie aufgrund der Blutung trotzdem besorgt sind, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### **Andere Nebenwirkungen sind:**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):  
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

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

Seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):  
Schwindel/Gleichgewichtsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern.

Sehr seltene Nebenwirkungen (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 allgemeinem Unwohlsein bis hin zur Ohnmacht); Schwellungen im Mundbereich; Blasenbildung der Haut; allergische Hautreaktionen; Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis); niedriger Blutdruck; Verwirrheitszustände; Halluzinationen; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Geschmacksveränderungen oder Geschmacksverlust.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (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](http://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 MACLEODS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Clopidogrel Macleods nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie Clopidogrel Macleods nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Blisterpackung oder Filmtabletten 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 Macleods enthält**

Der aktive Wirkstoff ist: Clopidogrel. Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrogensulfat).

**Die sonstigen Bestandteile sind** (siehe Abschnitt 2 „Clopidogrel Macleods enthält Lactose“ und „Clopidogrel Macleods enthält hydriertes Rizinusöl“):

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (5.0 -16.0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Hochdisperses Siliciumdioxid, Hydriertes Rizinusöl, Dimeticon (100 mPa.s)

Tablettenüberzug: Instacoat universal Pink A05G30176

bestehend aus: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)

### **Wie Clopidogrel Macleods aussieht und Inhalt der Packung**

Clopidogrel Macleods sind rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck LII auf einer Seite.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Macleods Pharma España, S.L.U.  
Avenida Diagonal, 468, 6º, puerta A  
08006-Barcelona  
Spanien

**Hersteller**

Macleods Pharma UK Limited  
Wynyard Park House,  
Wynyard Avenue,  
Wynyard, Billingham,  
TS22 5TB,  
Vereinigtes Königreich

Synoptis Industrial Sp. z o.o  
ul. Rabowicka 15, Swarzędz,  
62-020,  
Polen

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

Spanien: Clopidogrel Macleods 75mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Vereinigtes Königreich: Clopidogrel 75mg filmcoated tablets  
Deutschland: Clopidogrel Macleods 75mg filmtabletten  
Italien: Averelix 75 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2021