GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Clopidogrel STADA® und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 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 ASS oder eine Kombination von ASS und Clopidogrel STADA®. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel STADA® plus ASS 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 STADA® beachten?

Clopidogrel STADA® 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 STADA® beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clopidogrel STADA® einnehmen,

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, wie z.B.:
  - 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, 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 7 Tage einer Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen müssen.
- wenn sich bei Ihnen in den letzten 7 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 STADA®:
- 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 STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel STADA® beeinflussen und umgekehrt kann Clopidogrel STADA® 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,
  - 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, 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 oder andere antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Carbamazepin, ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen,
- Moclobemid, ein 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 oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen Clopidogrel STADA® in Kombination mit Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden und fiebersenkenden Mittel, das in vielen Arzneimitteln enthalten ist, verschrieben worden sein. Eine gelegentliche Anwendung 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 STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clopidogrel STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten 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 STADA® Ihren Arzt

oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel STADA® schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel STADA® 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 STADA® ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Clopidogrel STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Clopidogrel STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Clopidogrel STADA® enthält hydriertes Rizinusöl.

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Clopidogrel STADA® 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis, einschließlich für Patienten mit einer Krankheit genannt „Vorhofflimmern“ (ein unregelmäßiger Herzschlag), ist einmal täglich 1 Tablette Clopidogrel STADA® 75 mg.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel (entsprechend 4 Tabletten Clopidogrel STADA® 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die empfohlene Dosis einmal täglich 1 Tablette Clopidogrel STADA® 75 mg wie oben beschrieben.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten und täglich zur gleichen Zeit ein.

Dauer der Anwendung
Sie müssen Clopidogrel STADA® so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel STADA® 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 STADA® vergessen haben
Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel STADA® 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 STADA® 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 unter 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 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 STADA® 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 unter 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,
- starke Blähungen,
- Hautausschläge, Juckreiz,
- Benommenheit/Schwindel,
- Kribbeln und Taubheitsempfinden.

Seltene Nebenwirkungen (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 (zum Beispiel 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.

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
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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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

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 STADA® 75 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Clopidogrel.

Jede Filmtablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrogensulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5,0-16,0% m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Macrogol 6000, Crospovidon, Hydriertes Rizinusöl.
Tablettenüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Clopidogrel STADA® 75 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von 9 mm.

Clopidogrel STADA® 75 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Clopidogrel STADA® 75 mg Filmtabletten

Italien:	CLOPIDOGREL LABORATORI EUROGENERICI
Niederlande:	Clopidogrel STADA 75 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.