

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Thrombogrel und wofür wird es angewendet?

Thrombogrel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenfunktionshemmer bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Blutzellen, kleiner als rote oder weiße Blutkörperchen, 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).

Thrombogrel 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 Thrombogrel 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“ 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 Thrombogrel beachten?

Thrombogrel 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 Thrombogrel beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clopidogrel G.L. 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 (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 derzeit weitere Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Thrombogrel 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 Thrombogrel:

- 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), 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 Thrombogrel zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Thrombogrel beeinflussen, und umgekehrt kann Thrombogrel die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen. 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.

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

- 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, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
- Omeprazol, Esomeprazol oder Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden),
- Fluconazol, Voriconazol, Ciprofloxacin oder Chloramphenicol (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen und Pilzinfektionen),
- Efavirenz (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Carbamazepin oder Oxcarbazepin (Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen),
- Ticlopidin (anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen),
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin),
- Moclobemid (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Depression).
- Repaglinid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Paclitaxel (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen Thrombogrel 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 Thrombogrel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Thrombogrel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während 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 Thrombogrel schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Thrombogrel 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 Thrombogrel ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Thrombogrel enthält Lactose und hydriertes Rizinusöl.

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

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Thrombogrel 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 Thrombogrel 75 mg-Tablette 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 Thrombogrel, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

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

Wenn Sie eine größere Menge Thrombogrel 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 Thrombogrel vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Thrombogrel 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 Thrombogrel 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 Thrombogrel 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 Thrombogrel 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 Thrombogrel beobachtete Nebenwirkungen sind:

- Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Patienten von 100 betreffen):
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Patienten von 1.000 betreffen):
Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden.
- Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Patienten von 10.000 betreffen):
Schwindel/Gleichgewichtsstörungen, Brustvergrößerungen bei Männern.
- Sehr seltene Nebenwirkungen (können weniger als 1 Patient von 10.000 betreffen):
Gelbsucht; starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen; Fieber, Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten; allgemeine allergische Reaktionen; Schwellungen im Mundbereich; Blasenbildung der Haut; allergische Hautreaktionen; Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis); niedriger Blutdruck; Verwirrheitszustände; Halluzinationen; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Geschmacksveränderungen.
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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Thrombogrel 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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Thrombogrel enthält

Der Wirkstoff ist: Clopidogrel. Jede Filmtablette enthält 75 mg Clopidogrel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Lactose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Hypromellose, Ascorbinsäure und hydriertes Rizinusöl im Tablettenkern; Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 8000, Eisenoxid(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171) im Tablettenüberzug.

Wie Thrombogrel aussieht und Inhalt der Packung

Thrombogrel sind rötliche, runde Filmtabletten.

Sie sind in Faltschachteln zu 14, 28 und 100 Filmtabletten in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen und Aluminium/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich
Tel: +43 3136 82577 0
Fax: +43 3136 81563
E-Mail: regulatory.affairs@lannacher.at

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich
Tel: +43 3136 82577 0
Fax: +43 3136 81563
E-Mail: regulatory.affairs@gl-pharma.at

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

Deutschland: Thrombogrel 75 mg Filmtabletten
Österreich: Aclop 75 mg-Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Februar 2016**.