

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® 75 mg
Filmtabletten****Wirkstoff: Clopidogrel**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® beachten?
3. Wie ist Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® 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).

Clopidogrel 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 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 (Durchblutungsstörungen in den Armen oder Beinen aufgrund eines Gefäßverschlusses) 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.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® beachten?

Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® 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 hydrochlorid HEXAL® beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® ist erforderlich
Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® einnehmen:

- 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 „Bei Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Während der Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL®:

- Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.
- Außerdem sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie Fieber bekommen und Blutungen unter der Haut entstehen, die wie kleine rote Pünktchen aussehen. Dies kann mit einer unerklärlichen, ausgeprägten Müdigkeit, Verwirrtheit und einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht, siehe „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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.
- Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht im Kapitel „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ dieser Packungsbeilage aufgelistet sind oder wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt.

Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

Bei Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung von oralen Antikoagulantien (Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern) und Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® wird nicht empfohlen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie nichtsteroidale Entzündungshemmer einnehmen, die normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken angewendet werden, oder wenn Sie Heparin anwenden, ein weiteres Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln, oder wenn Sie einen Protonenpumpen-Hemmer (z. B. Omeprazol) gegen säurebedingte Magenbeschwerden einnehmen.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) leiden, kann Ihnen Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® 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.

Bei Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel/Mahlzeiten haben keinen Einfluss. Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während 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 hydrochlorid HEXAL® Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® einnehmen und stillen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL®

Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® enthält hydriertes Rizinusöl.

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung oder Durchfall hervorrufen.

3 Wie ist Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® (4 Tabletten mit 75 mg) 1-mal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die übliche Dosis 1-mal täglich eine 75-mg-Tablette Clopidogrel hydrochlorid HEXAL®, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Sie müssen Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® 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 hydrochlorid HEXAL® vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® 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 Dosis ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® ist erforderlich“).
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Die häufigsten Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Patienten von 100 auf), **die unter Clopidogrel 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 hydrochlorid HEXAL® 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® ist erforderlich“).

Andere unter Clopidogrel beobachtete Nebenwirkungen sind:

- **Häufige** Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Patienten von 100 auf):
Durchfall; Bauchschmerzen; Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- **Gelegentliche** Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Patienten von 1.000 auf):
Kopfschmerzen; Magengeschwür; Erbrechen; Übelkeit; Verstopfung; Blähungen; Hautausschläge; Juckreiz; Benommenheit/Schwindel; abnorme Berührungsempfindlichkeit
- **Seltene** Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Patienten von 10.000 auf):
Schwindel/Gleichgewichtsstörungen
- **Sehr seltene** Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 Patient von 10.000 auf):
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; Geschmacksstörungen.

Zusätzlich kann Ihr Arzt Veränderungen in Ihrem Blutbild oder bei Urintests feststellen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Blisterpackung oder Filmtabletten bemerken.

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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® enthält
Der Wirkstoff ist Clopidogrel. Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Hyprolose
Hydriertes Rizinusöl

Filmüberzug:

Opadry Pink 03B54942, bestehend aus Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Clopidogrel hydrochlorid HEXAL® Filmtabletten sind pinkfarbene, mit einem Filmüberzug versehene, runde Tabletten mit beidseitig ebener Oberfläche.

OPA/ALU/PVC//Aluminium-Blisterpackungen mit 28 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Österreich Grelidohex 75 mg - Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!