

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-Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Clopidogrel-Actavis nach dem auf der Blisterpackung, dem Tablettenbehältnis und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen für dieses Arzneimittel erforderlich.

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-Actavis enthält

– Der Wirkstoff ist Clopidogrel (als Besilat). Eine Filmtablette enthält 75 mg Clopidogrel.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Glyceroldibehinat (Ph. Eur.), Talkum.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Talkum, Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Clopidogrel-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Clopidogrel-Actavis Filmtablets sind rund, bikonvex, rosafarben, Durchmesser 9 mm, mit der Prägung „II“ auf einer Seite.

Packungsgrößen:

Blisterpackung mit 28 (N1), 50 (N2), 100 (N3) Filmtablets, Tablettenbehältnis mit 100 Filmtablets.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Actavis UK Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
North Devon EX32 8NS
Vereinigtes Königreich

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

Dänemark:	Clopidogrel Actavis
Deutschland:	Clopidogrel-Actavis 75 mg Filmtablets
Finnland:	Clopidogrel Actavis 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich:	Clopidogrel Actavis 75 mg comprimé pelliculé
Griechenland:	Clopidogrel/Actavis
Irland:	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets
Italien:	Clopidogrel Actavis 75 mg compresse rivestite con film
Malta:	Clopidogrel Actavis
Niederlande:	Clopidogrel Actavis 75 mg
Norwegen:	Clopidogrel Actavis
Österreich:	Clopidogrel Actavis 75 mg Filmtablets
Portugal:	Clopidogrel Actavis
Schweden:	Clopidogrel Actavis
Spanien:	Clopidogrel Actavis 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.


50808884
FAAA1094
GI-579-0414-09



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clopidogrel-Actavis 75 mg Filmtablets 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-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopidogrel-Actavis beachten?
3. Wie ist Clopidogrel-Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clopidogrel-Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clopidogrel-Actavis und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel-Actavis 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-Actavis 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-Actavis 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 ASS oder eine Kombination von ASS und Clopidogrel-Actavis. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel-Actavis plus ASS verschrieben haben, wenn Sie keine „oralen Antikoagulantien“ einnehmen können und kein Risiko für schwere Blutungen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopidogrel-Actavis beachten?

Clopidogrel-Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clopidogrel, Soja, Erdnuss 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-Actavis beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
 - eine Krankheit, aufgrund 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, 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 7 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-Actavis:

- 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

Clopidogrel-Actavis ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

Einnahme von Clopidogrel-Actavis 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.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel-Actavis beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel-Actavis die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

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 injizierbare Arzneimittel, welche 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,
- Fluoxetin, Fluvoxamin oder Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
- Carbamazepin oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen, Ticlopidin, eine andere plättchenhemmende Substanz.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen Clopidogrel-Actavis in Kombination mit Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden und fiebersenkenden 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 Clopidogrel-Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clopidogrel-Actavis 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-Actavis Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel-Actavis schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel-Actavis während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Dieses Arzneimittel sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie Clopidogrel-Actavis einnehmen, wenn Sie stillen möchten.

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-Actavis ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Clopidogrel-Actavis enthält Lactose

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

3. Wie ist Clopidogrel-Actavis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel (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, die täglich zur gleichen Zeit, unabhängig von den Mahlzeiten, eingenommen wird.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel-Actavis 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-Actavis vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel-Actavis 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.

Bei der 28-er Packungsgröße können Sie anhand eines Kalenders, der auf der Durchdrückpackung aufgedruckt ist, sehen, an welchem Tag Sie die letzte Tablette eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel-Actavis abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. 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 Clopidogrel-Actavis 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-Actavis 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 Clopidogrel-Actavis beobachtete 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.

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 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.

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,