

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenn 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 hydrochlorid HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Clopidogrel hydrochlorid HEXAL enthält Clopidogrel und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenfunktionshemmer bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Blutzellen, 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 hydrochlorid HEXAL 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 hydrochlorid HEXAL 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.
- 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 hydrochlorid HEXAL. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel hydrochlorid HEXAL und 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 Clopidogrel hydrochlorid HEXAL beachten?

Clopidogrel hydrochlorid HEXAL 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 hydrochlorid HEXAL beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clopidogrel hydrochlorid HEXAL einnehmen. Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren:

- 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 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 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 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 hydrochlorid HEXAL 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 hydrochlorid HEXAL beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel hydrochlorid HEXAL 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 Arzneimittel in Spritzen, 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
- Carbamazepin oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen
- 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
- Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, 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 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 hydrochlorid HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Clopidogrel hydrochlorid HEXAL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind, 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 Clopidogrel hydrochlorid HEXAL schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Clopidogrel hydrochlorid HEXAL enthält hydriertes Rizinusöl.

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung oder Durchfall hervorrufen.

3 Wie ist Clopidogrel hydrochlorid HEXAL 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.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel (4 Tabletten Clopidogrel hydrochlorid HEXAL) ein Mal zu Behandlungsbeginn geben.

Anschließend ist die **empfohlene Dosis ein Mal täglich eine 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 von 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, 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 aufgetretenen 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die häufigsten Nebenwirkungen, 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 Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufig, betrifft 1 bis 10 Anwender von 100

- Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen

Gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000

- Kopfschmerzen, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden
- Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen
- Hautausschläge, Juckreiz

Selten, betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000

- Schwindel/Gleichgewichtsstörungen

Sehr selten, betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern

- Gelbsucht, starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung des Darms)
- 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
- Entzündung von Blutgefäßen, oft mit Hautausschlag
- 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
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 hydrochlorid HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Blisterpackung oder Filmtabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 hydrochlorid HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Clopidogrel.
Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 2 „Clopidogrel hydrochlorid HEXAL enthält hydriertes Rizinusöl“):

Tablettenkern
mikrokristalline Cellulose
Hyprolose
hydriertes Rizinusöl

Filmüberzug
Hypromellose
Titandioxid
Macrogol 400
Eisen(III)-oxid

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 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland Clopidogrel hydrochlorid HEXAL 75 mg Filmtabletten

Österreich Grelidohex 75 mg - Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.

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