

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Clopidogrel Hennig® 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 sind Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CLOPIDOGREL HENNIG® 75 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten gehören 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 Hennig® 75 mg Filmtabletten werden eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in "verkalkten" Blutgefäßen (Arterien) zu verhindern, ein Vorgang, der Atherosklerose genannt wird und zu atherosklerotischen Ereignissen, wie beispielsweise Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod, führen kann.

Sie haben Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten 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.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLOPIDOGREL HENNIG® 75 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten 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, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit der Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten ist erforderlich

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten 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 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 Abschnitt 2: Bei Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln)
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Während der Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten:

- Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.

- Außerdem müssen 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 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.
- Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht unter Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) dieser Packungsbeilage aufgelistet sind oder wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt.

Kinder und Jugendliche

Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten sind nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

Bei Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten beeinflussen und umgekehrt können Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten 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 Hennig® 75 mg Filmtabletten wird nicht empfohlen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie nichtsteroidale Antiphlogistika einnehmen, die normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken angewendet werden, oder wenn Sie Heparin oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche die Bildung von Blutgerinnseln verhindern oder falls sie einen Protonenpumpenhemmer (z.B. Omeprazol) gegen Magenverstimungen einnehmen.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, können Ihnen Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten 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 muss mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Bei Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel/Mahlzeiten haben keinen Einfluss. Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Dieses Produkt 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 Hennig® 75 mg Filmtabletten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten einnehmen und stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE SIND CLOPIDOGREL HENNIG® 75 MG FILM-TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- 1-mal täglich 1 Tablette Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten, die täglich zur gleichen Zeit, unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.
- Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihr Arzt außerdem entscheiden, dass Sie einmalig 300 mg Clopidogrel (entsprechend 4 Tabletten Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten) zu Behandlungsbeginn einnehmen sollen.

Sie müssen Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten 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 Hennig® 75 mg Filmtabletten vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten 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 Hennig® 75 mg Filmtabletten 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 können Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten 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: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten ist erforderlich)
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz oder Blasenbildung der Haut. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Die häufigsten unter Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten berichteten Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf) 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 Hennig® 75 mg Filmtabletten 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: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten ist erforderlich).

Andere unter Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten beobachtete Nebenwirkungen sind

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf):

- Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf):

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

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf):

- Schwindel/Gleichgewichtsstörungen.
- Sehr seltene Nebenwirkungen* (treten bei weniger als 1 Behandelten 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.

Weitere Nebenwirkungen:

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 SIND CLOPIDOGREL HENNIG® 75 MG FILM-TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen an den Filmtabletten feststellen.

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 Hennig® 75 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Clopidogrel.

1 Tablette enthält 75 mg Clopidogrel als Clopidogrelbesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure (Ph.Eur.).

Tablettenüberzug: Carnaubawachs, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin (E1518), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „75“ auf einer Seite und einem Durchmesser von etwa 8,3 mm.

Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 50, 84, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller



HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG
Liebigstr. 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: 06145-508 0
Telefax: 06145-508 140
info@hennig-am.de

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

Vereinigtes Königreich: Clopidogrel Alet 75 mg film-coated tablets

Deutschland: Clopidogrel Hennig® 75 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2010.