

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Clopidogrel HEXAL® plus ASS****75 mg/100 mg Filmtabletten****Clopidogrel/Acetylsalicylsäure**

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



## 1 Was ist Clopidogrel HEXAL plus ASS und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel HEXAL plus ASS enthält Clopidogrel und Acetylsalicylsäure (ASS) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen (Thrombozyten) sind sehr kleine Zellen im Blut, 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 HEXAL plus ASS wird von Erwachsenen eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen, die zu thrombotischen Ereignissen (wie beispielsweise Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod) führen können, zu verhindern.

Sie haben Clopidogrel HEXAL plus ASS anstelle von zwei getrennten Arzneimitteln, Clopidogrel und ASS, zur Verhinderung von Blutgerinnseln und zur Verringerung des Risikos für diese schweren Ereignisse aus folgenden Gründen verschrieben bekommen:

- Sie hatten eine Episode mit starkem Brustschmerz, bekannt als „instabile Angina“ oder „Myokardinfarkt“ (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 haben einen unregelmäßigen Herzschlag, eine Erkrankung, 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 Erkrankung „orale Antikoagulantien“ wirksamer sind als Acetylsalicylsäure oder eine Kombination von Clopidogrel und Acetylsalicylsäure. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel HEXAL 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 HEXAL plus ASS beachten?

**Clopidogrel HEXAL plus ASS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clopidogrel, Acetylsalicylsäure (ASS) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen bestimmte andere Arzneimittel sind, sogenannte nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Erkrankungen der Muskeln und Gelenke eingesetzt werden
- wenn Sie gleichzeitig an Asthma, schnupfenartigen Symptomen (laufende Nase) und Nasenpolypen (Wucherungen in der Nase) leiden
- wenn Sie eine akute Blutung haben, beispielsweise verursacht durch ein Magengeschwür oder eine Hirnblutung
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie im letzten Schwangerschaftsdrittel sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clopidogrel HEXAL plus ASS einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
  - eine Krankheit, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (wie beispielsweise ein Magengeschwür)
  - eine Bluterkrankung, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (d. h. für Blutungen in Geweben, 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 7 Tagen ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie gebildet hat (ischämischer Schlaganfall)
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben
- wenn Sie in der Vergangenheit Asthma hatten, oder bei Ihnen allergische Reaktionen aufgetreten sind, einschließlich Allergien gegenüber jedem Arzneimittel, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird
- wenn Sie an Gicht leiden

Wenn Sie Clopidogrel HEXAL plus ASS einnehmen:

- Sie sollten Ihren Arzt informieren,
  - wenn ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist
  - wenn Sie an Magen- oder Bauchschmerzen oder an Magen- oder Darmblutungen (rot oder schwarz gefärbter Stuhl) leiden.
- Sie sollten Ihren Arzt auch sofort informieren, wenn sich bei Ihnen ein Krankheitsbild entwickelt, das Fieber und blaue Flecken unter der Haut beinhaltet, die wie kleine rote Pünktchen aussehen. Dies kann mit einer unerklärlichen, ausgeprägten Müdigkeit, Verwirrtheit und einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) verbunden sein (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- 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. auftreten können, wenn Sie sich schneiden oder rasieren, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem wegen der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.

**Kinder und Jugendliche**

Clopidogrel HEXAL plus ASS ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure (ASS) und dem Reye-Syndrom, wenn Präparate, die ASS enthalten, Kindern oder Jugendlichen mit einer Virusinfektion gegeben werden. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Krankheit, die lebensbedrohlich sein kann.

**Einnahme von Clopidogrel HEXAL plus ASS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel HEXAL plus ASS beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel HEXAL plus ASS die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- orale Antikoagulantien, Arzneimittel, die die Blutgerinnung vermindern
- Acetylsalicylsäure (ASS) oder andere nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Erkrankungen der Muskeln und Gelenke eingesetzt werden
- Heparin oder andere Arzneimittel in Spritzen, die die Blutgerinnung vermindern
- Omeprazol, Esomeprazol oder Cimetidin, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden
- Methotrexat, ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren Gelenkerkrankungen (rheumatoide Arthritis) oder Hauterkrankungen (Psoriasis)
- Probenecid, Benzbromaron oder Sulfinpyrazon, Arzneimittel zur Behandlung von Gicht
- Fluconazol, Voriconazol, Ciprofloxacin oder Chloramphenicol, Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen und Pilzinfektionen
- Fluoxetin, Fluvoxamin oder Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Carbamazepin oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen
- Ticlopidin, ein weiteres Arzneimittel, das das Zusammenklumpen von Blutplättchen verhindert

Sie sollten jede andere Behandlung mit Clopidogrel abbrechen, solange Sie Clopidogrel HEXAL plus ASS einnehmen.

Eine gelegentliche Einnahme von ASS (nicht mehr als 1.000 mg innerhalb von 24 Stunden) ist im Allgemeinen unbedenklich. Eine langfristige Einnahme von ASS aus anderen Gründen sollte jedoch mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Clopidogrel HEXAL plus ASS nicht während des dritten Schwangerschaftstrimesters ein.

Dieses Arzneimittel sollten Sie während des ersten und zweiten Schwangerschaftstrimesters möglichst nicht einnehmen.

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 Behandlung mit Clopidogrel HEXAL plus ASS schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Einnahme von Clopidogrel HEXAL plus ASS in der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Clopidogrel HEXAL plus ASS Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### Clopidogrel HEXAL plus ASS enthält Lactose und hydriertes Rizinusöl

Clopidogrel HEXAL plus ASS enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clopidogrel HEXAL plus ASS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Clopidogrel HEXAL plus ASS enthält auch hydriertes Rizinusöl, welches Magenverstopfungen oder Durchfall hervorrufen kann.

## 3 Wie ist Clopidogrel HEXAL plus ASS 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag.

Nehmen Sie die Tablette

- mit einem Glas Wasser
- mit oder ohne Nahrung
- jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Ihr Arzt wird die Dauer, für die Sie Clopidogrel HEXAL plus ASS einnehmen müssen, entsprechend Ihrer Erkrankung festlegen. Wenn Sie einen Herzinfarkt hatten, sollte es für mindestens 4 Wochen verordnet werden. Auf jeden Fall müssen Sie es so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

### Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel HEXAL plus ASS eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder nehmen Sie Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, da ein erhöhtes Risiko für Blutungen besteht.

### Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel HEXAL plus ASS vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel HEXAL plus ASS 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 Dosis zum vorgesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

### Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel HEXAL plus ASS abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, außer Ihr Arzt hat es verordnet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Ihr Arzt angeordnet hat, die Behandlung mit Clopidogrel HEXAL plus ASS vorübergehend zu unterbrechen, fragen Sie ihn, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen sollen.

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 sehr starke Müdigkeit  
Dies kann auf einer selten auftretenden Abnahme 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 Ausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut  
Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

### Die häufigsten unter Clopidogrel HEXAL plus ASS beobachteten Nebenwirkungen sind Blutungen.

Blutungen können als Magen- oder Darmblutungen, als blaue Flecken, Hämatome (ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse unter der Haut), Nasenbluten oder Blut im Urin auftreten. In wenigen Fällen sind Blutungen im Auge, im Kopf, in der Lunge oder den Gelenken berichtet worden.

### Wenn Blutungen während der Einnahme von Clopidogrel HEXAL plus ASS 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. auftreten können, wenn Sie sich schneiden oder rasieren, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem wegen der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Weitere mögliche Nebenwirkungen:

**Häufig**, betrifft 1 bis 10 Anwender von 100

- Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen

**Gelegentlich**, betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000

- Kopfschmerzen
- Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, starke Blähungen
- Ausschläge, Juckreiz
- Schwindelgefühl
- Kribbeln und Taubheitsgefühl

**Selten**, betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000

- Drehschwindel (Vertigo)

**Sehr selten**, betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern

- Gelbsucht, Brennen im Bauch und/oder der Speiseröhre, 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
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Abfall des Blutdrucks
- Verwirrtheit, Halluzinationen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Geschmacksveränderungen
- Entzündung kleiner Blutgefäße

**Häufigkeit** auf Grundlage der verfügbaren Daten **nicht bekannt**

- Geschwürdurchbruch
- Klingeln im Ohr, Hörverlust
- plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktionen
- Nierenerkrankung
- niedriger Blutzucker
- Gicht (Erkrankung mit schmerzhaft geschwollenen Gelenken, bedingt durch Harnsäurekristalle)
- Verschlimmerung von Nahrungsmittelallergien

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](http://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 HEXAL plus ASS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 HEXAL plus ASS enthält

- Die Wirkstoffe sind: Clopidogrel und Acetylsalicylsäure  
Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrogensulfat) und 100 mg Acetylsalicylsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, Stearinsäure, Eisen(III)-oxid  
Überzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Triacetin, Titandioxid, Eisen(III)-oxid

### Wie Clopidogrel HEXAL plus ASS aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosafarbene, runde Filmtablette

Die Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterspäckungen und Faltschachteln verpackt.

Packungsgrößen: 28 und 100 Filmtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.**

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