

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-Hormosan® 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg beachten?
3. Wie ist Clopidogrel-Hormosan® 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clopidogrel-Hormosan® 75 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



Clopidogrel-Hormosan® 75 mg Filmtabletten

Clopidogrel

1. Was ist Clopidogrel-Hormosan® 75 mg und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel-Hormosan® 75 mg 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-Hormosan® 75 mg 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-Hormosan® 75 mg 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.

2. Was müssen sie vor der Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg beachten?

Clopidogrel-Hormosan® 75 mg darf **nicht** eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Clopidogrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg 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 Ihren Arzt auf, bevor Sie mit der Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg ist erforderlich:

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie Clopidogrel-Hormosan® 75 mg einnehmen

- **wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:**
 - 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, 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 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.

Während der Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg:

- 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.

Clopidogrel-Hormosan® 75 mg ist **nicht** für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

Bei Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg mit anderen Arzneimitteln

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.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg beeinflussen und umgekehrt kann Clopidogrel-Hormosan® 75 mg 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 Magenverstimmungen,
 - **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, Ticlopidine, anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen.

Bei Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clopidogrel-Hormosan® 75 mg kann **unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.**

Schwangerschaft und Stillzeit

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-Hormosan® 75 mg Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt **unverzüglich** mit, da die Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Clopidogrel-Hormosan® 75 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (z.B. Lactose).

3. Wie ist Clopidogrel-Hormosan® 75 mg einzunehmen?

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

Sie müssen Clopidogrel-Hormosan® 75 mg **so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.**

- **Wenn Sie eine größere Menge Clopidogrel-Hormosan® 75 mg 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-Hormosan® 75 mg vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg 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 vorgeesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

- **Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel-Hormosan® 75 mg abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung **nicht** ab, solange Ihr Arzt es nicht verordnet. 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-Hormosan® 75 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

■ **Die Häufigkeitsangabe der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen entspricht folgenden Festlegungen:**

- Sehr häufig (treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf)
- Häufig (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf)
- Gelegentlich (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf)
- Selten (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf)
- Sehr selten (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

■ **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-Hormosan® 75 mg 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-Hormosan® 75 mg 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-Hormosan® 75 mg 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-Hormosan® 75 mg ist erforderlich“).

■ **Andere unter Clopidogrel-Hormosan® 75 mg beobachtete Nebenwirkungen sind**

■ **Häufige Nebenwirkungen:**

Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

■ **Gelegentliche Nebenwirkungen:**

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

■ **Seltene Nebenwirkungen:**

Schwindel/Gleichgewichtsstörungen.

■ **Sehr seltene Nebenwirkungen:**

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, Geschmacksveränderungen.

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-Hormosan® 75 mg aufzubewahren?

■ **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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-Hormosan® 75 mg **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-Hormosan® 75 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Clopidogrel.

1 Filmtablette 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 (E 1518), Eisen(III)-oxid (E 172).

■ **Wie Clopidogrel-Hormosan® 75 mg aussieht und Inhalt der Packung**

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

Clopidogrel-Hormosan® 75 mg ist in Packungen mit 20, 28 und 100 Filmtabletten erhältlich.

■ **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt/Main
Telefon (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 47 87 316
www.hormosan.de ■ info@hormosan.de

■ **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.**

■ **HORMOSAN PHARMA**

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihnen Clopidogrel-Hormosan® 75 mg verordnet.



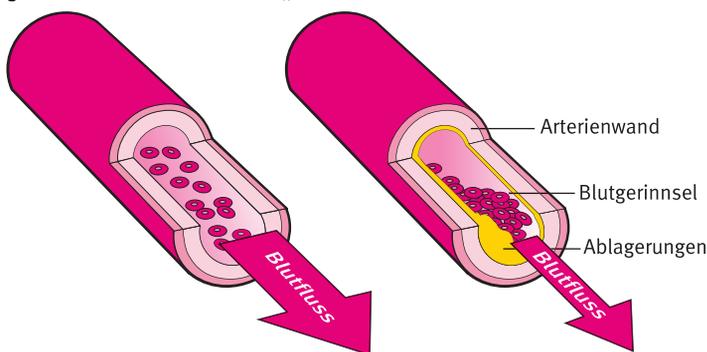
Clopidogrel ist ein medizinisch sehr gut erforschter Arzneistoff und wird vorbeugend gegen die gefährliche Bildung von Blutgerinnseln in arteriellen Blutgefäßen eingesetzt.

Blutgerinnsel in Arterien können normalerweise nur dort entstehen, wo sich die Innenwände der Schlagadern krankhaft verändert haben. Ein häufiger Grund hierfür sind Arterien, die sich durch „Verkalkung“ (Fachbegriff Arteriosklerose) verengt haben.

Auf der einen Seite ist die Verkalkung von Schlagadern wahrscheinlich ein natürlicher Alterungsprozess. Auf der anderen Seite fördern bestimmte Risiko-Faktoren die Bildung von Ablagerungen im Innern der Gefäße. Zu diesen Risiko-Faktoren gehören zum Beispiel erhöhte Cholesterin-Spiegel, Bluthochdruck, die Zuckerkrankheit, ungünstige Ernährungsgewohnheiten und das Rauchen. Diese Risiko-Faktoren begünstigen die krankhafte Ablagerung von Cholesterin, Bindegewebe und Kalk im Innern der arteriellen Blutgefäße. Die Ablagerungen verengen die Blutgefäße und verringern so den lebensnotwendigen Blutfluss durch die betroffenen Adern. Wenn die verengte Stelle durch ein Blutgerinnsel endgültig verstopft wird, so kann es zu sehr ernsten Folge-Erkrankungen wie Herz- oder Hirninfarkt kommen.

gesunde Arterie

„verkalkte“ Arterie



Wie kommt es zu einem plötzlichen Verschluss bereits verengter Adern? Die Gefäßinnenhaut an den verkalkten Stellen ist sehr dünn. Sie kann deshalb leicht einreißen. Für den Körper ist dies eine „Wunde“ im Inneren der Gefäße. Sofort setzen körpereigene Reparatur-Vorgänge ein. Sie versuchen, die „Wunde“ im Innern der Gefäße zu schließen. Die Blutgerinnung setzt ein. Wie bei äußeren Wunden bildet sich ein Blutgerinnsel aus verklebten Blutplättchen. Im ungünstigen Fall verstopft dieses Gerinnsel die bereits verengte Ader völlig. Der lebensnotwendige Blutfluss kommt zum Erliegen. Ernste Schäden wie Herzinfarkt oder Schlaganfall können die Folge sein.

Der Arzneistoff Clopidogrel verringert die Fähigkeit der Blutplättchen, zu verkleben und zu verklumpen und kann somit mithelfen, neuen Herzinfarkten oder Schlaganfällen vorzubeugen. Deshalb ist es für Sie sehr wichtig, das Medikament dauerhaft einzunehmen.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zum Medikament an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker. Gerne stehen diese Ihnen zur Verfügung.

Mit den besten Wünschen für Ihre Gesundheit!

Ihre Hormosan Pharma



Item No. 10430
PC 346