

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

# Clopidogrel STADA® 75 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clopidogrel

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

### 1. Was ist Clopidogrel STADA® und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel STADA® enthält Clopidogrel und gehört 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 STADA® 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 STADA® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Clopidogrel STADA® beachten?

**Clopidogrel STADA® 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 eine dieser Zustände bei Ihnen vorliegen könnte, oder falls Sie diesbezüglich unsicher sind, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit der Einnahme von Clopidogrel STADA® beginnen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clopidogrel STADA® einnehmen, besonders:

- 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 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 STADA®:

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

#### Anwendung von Clopidogrel STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel STADA® beeinflussen und umgekehrt kann Clopidogrel STADA® 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, 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
- **Carbamazepin** oder **Oxcarbazepin**, Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen
- **Ticlopidin**, eine andere plättchenhemmende Substanz
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden,
- Moclobemid, ein Arzneimittel zur Behandlung einer Depression.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen Clopidogrel STADA® 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.

#### Einnahme von Clopidogrel STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Clopidogrel STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel STADA® schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel STADA® während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Clopidogrel STADA® einnehmen und stillen möchten.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

#### Clopidogrel STADA® enthält Lactose

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

15528  
1207

**3. Wie ist Clopidogrel STADA® 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.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

- **1-mal täglich 1 Tablette** Clopidogrel STADA® 75 mg, 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 300 mg Clopidogrel (entsprechend 4 Tabletten Clopidogrel STADA 75 mg) ein Mal zu Behandlungsbeginn einnehmen sollen. Anschließend ist die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1 Tablette Clopidogrel STADA 75 mg, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Sie müssen Clopidogrel STADA® so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

**Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel STADA® 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 STADA® vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel STADA® 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 Menge ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

**Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel STADA® 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 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 oder Blasenbildung der Haut. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

**Die häufigsten unter Clopidogrel 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 STADA® 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 unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

**Andere Nebenwirkungen umfassen:**

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen, Magenschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Missempfindungen (Parästhesien).

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Schwindel/Gleichgewichtsstörungen.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können 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 allgemeinen

Unwohlsein bis hin zur Ohnmacht), 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.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Clopidogrel STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30 °C lagern.

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

Sie dürfen Clopidogrel STADA® nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen an den Filmentabletten feststellen.

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 STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Clopidogrel.

1 Filmentablette enthält 75 mg Clopidogrel als Clopidogrelbesilat.

**Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Stearinsäure (Ph. Eur) [pflanzlich].  
Tablettenüberzug: Carnaubawachs, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Triacetin, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

**Wie Clopidogrel STADA® aussieht und Inhalt der Packung**

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmentablette mit der Prägung „75“ auf einer Seite. Clopidogrel STADA® ist in Packungen mit 28 und 100 Filmentabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPharm GmbH  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
Telefax: 06101 603-259  
Internet: [www.stada.de](http://www.stada.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2–18  
61118 Bad Vilbel

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

|                        |                                              |
|------------------------|----------------------------------------------|
| Bulgarien:             | Clopidogrel AL 75 mg film-coated tablets     |
| Dänemark:              | Clopidogrel PharmaCoDane                     |
| Irland:                | Clopidogrel Clonmel 75 mg film-coated tablet |
| Österreich:            | Clopidogrel Aliud 75 mg Filmentabletten      |
| Portugal:              | Clopidogrel STADA                            |
| Slowakische Republik:  | Clopidogrel Aliud                            |
| Tschechische Republik: | Clopidogrel AL 75 mg                         |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

9239324  
1405

15528  
1207



STADA