

**GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# Clpidogrel ratiopharm GmbH 75 mg Filmtabletten

Clpidogrel

**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 die gleichen Beschwerden 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 Clpidogrel ratiopharm GmbH und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clpidogrel ratiopharm GmbH beachten?
3. Wie ist Clpidogrel ratiopharm GmbH einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clpidogrel ratiopharm GmbH aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clpidogrel ratiopharm GmbH enthält den Wirkstoff Clpidogrel, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen (sogenannte Thrombozyten) sind sehr kleine Zellen, 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). Clpidogrel ratiopharm GmbH 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 Clpidogrel ratiopharm GmbH 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.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH BEACHTEN?

**Clpidogrel ratiopharm GmbH darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clpidogrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Clpidogrel ratiopharm GmbH 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 Clpidogrel ratiopharm GmbH beginnen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clpidogrel ratiopharm GmbH ist erforderlich**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie Clpidogrel ratiopharm GmbH einnehmen:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
  - eine Krankheit, aufgrund 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, 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 Clpidogrel ratiopharm GmbH:
- 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**

Clpidogrel ratiopharm GmbH ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

**Bei Einnahme von Clpidogrel ratiopharm GmbH 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 Clpidogrel ratiopharm GmbH beeinflussen, und umgekehrt kann Clpidogrel ratiopharm GmbH die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Antikoagulanzen 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,
- Fluoxetin, Fluvoxamin oder Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
- Carbamazepin oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsiefolgen,
- Ticlopidin, anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen Clpidogrel ratiopharm GmbH in Kombination mit Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden und fiebersenkenden 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 sollte jedoch mit Ihrem Arzt besprochen werden.

**Bei Einnahme von Clpidogrel ratiopharm GmbH zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Clpidogrel ratiopharm GmbH kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Sollten Sie schwanger sein oder sollte der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, fragen Sie vor der Einnahme von Clpidogrel ratiopharm GmbH Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clpidogrel ratiopharm GmbH schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clpidogrel ratiopharm GmbH 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 Clpidogrel ratiopharm GmbH ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clpidogrel ratiopharm GmbH:**

Clpidogrel ratiopharm GmbH enthält hydriertes Rizinusöl, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

## 3. WIE IST CLOPIDOGREL RATIOPHARM GMBH EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clpidogrel ratiopharm GmbH immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clpidogrel ratiopharm GmbH (4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die übliche Dosis einmal täglich eine 75-mg-Tablette Clpidogrel

ratiopharm GmbH, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Sie müssen Clopidogrel ratiopharm GmbH so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH ist erforderlich“).
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

**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 ratiopharm GmbH 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 ratiopharm GmbH ist erforderlich“).

#### **Andere unter Clopidogrel ratiopharm GmbH 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 Nebenwirkung: 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 RATIOPHARM GMBH AUFZUBEWAHREN?**

In der Original-Blisterpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Clopidogrel ratiopharm GmbH nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Clopidogrel ratiopharm GmbH nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Blisterpackung oder Filmtabletten bemerken.

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 ratiopharm GmbH enthält**

Der Wirkstoff ist Clopidogrel. Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Besilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Tablettenkern:*

Macrogol 6000  
Mikrokristalline Cellulose (E460)  
Crospovidon Typ A  
Hydriertes Rizinusöl

#### *Filmüberzug:*

Macrogol 6000  
Ethylcellulose (E462),  
Titandioxid (E171)

#### **Wie Clopidogrel ratiopharm GmbH aussieht und Inhalt der Packung**

Clopidogrel ratiopharm GmbH Filmtabletten sind weiß bis cremeweiß, marmoriert, rund und bikonvex. Sie stehen in Faltschachteln zu 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 und 100 Tabletten in Aluminium-Blisterpackungen zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Acino Pharma GmbH  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Deutschland

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

#### **België/Belgique/Belgien**

ratiopharm Belgium S.A.  
Tél/Tel: +32 2 761 10 11

#### **България**

ratiopharm GmbH, Германия  
Тел: +49 731 402 02

#### **Česká republika**

ratiopharm CZ s.r.o.  
Tel: +420 2 510 21 122

#### **Danmark**

ratiopharm A/S  
Tlf: +45 45 46 06 60

#### **Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 731 402 02

#### **Eesti**

ratiopharm Eesti büroo  
Tel: +372 6838 006

#### **Ελλάδα**

ratiopharm GmbH,

#### **Γερμανία**

Тηλ: +49 731 402 02

#### **España**

ratiopharm España, S.A.  
Tel: +34 91 567 29 70

#### **France**

Laboratoire ratiopharm S.A.  
Tél: +33 1 42 07 97 04

#### **Ireland**

ratiopharm UK Ltd,  
United Kingdom  
Tel: +44 239 238 6330

#### **Ísland**

ratiopharm GmbH  
Pýskaland  
Sími: +49 731 402 02

#### **Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 8917981

#### **Κύπρος**

ratiopharm GmbH  
Γερμανία  
Тηλ: +49 731 402 02

#### **Latvija**

ratiopharm Latvijas  
pārstāvniecība  
Tel: +371 67499110

#### **Lietuva**

ratiopharm atstovas Lietuvoje  
Tel: + 370 5 212 3295

**Luxembourg/Luxemburg**  
ratiopharm S.A. Luxembourg  
Tél/Tel: +35 2 40 37 27:

#### **Magyarország**

ratiopharm Hungária Kft.  
Tel: +36 1 273 2730

#### **România**

ratiopharm GmbH, Germania  
Tel: +49 731 402 02

#### **Slovenija**

ratiopharm GmbH, Nemčija  
Tel: +49 731 402 02

#### **Slovenská republika**

ratiopharm Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 57 200 300

#### **Suomi/Finland**

ratiopharm Oy  
Puh/Tel: +358 20 180 5900

#### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel  
Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1 97 007

#### **Polska**

ratiopharm Polska Sp.z.o.o  
Tel: +48 22 335 39 20

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.