

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

clopidogrel-biomo 75 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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 sind clopidogrel-biomo 75 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von clopidogrel-biomo 75 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind clopidogrel-biomo 75 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind clopidogrel-biomo 75 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND CLOPIDOGREL-BIOMO 75 MG FILMTABLETTE UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

clopidogrel-biomo 75 mg 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-biomo 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-biomo 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, 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-BIOMO 75 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

clopidogrel-biomo 75 mg darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von clopidogrel-biomo 75 mg ist erforderlich

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie clopidogrel-biomo 75 mg 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-biomo 75 mg mit anderen Arzneimitteln).
- Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Während der Einnahme von clopidogrel-biomo 75 mg:

- 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-biomo 75 mg ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

Bei Einnahme von clopidogrel-biomo 75 mg mit anderen Arzneimitteln

Manche Arzneimittel können die Anwendung von clopidogrel-biomo 75 mg beeinflussen und umgekehrt kann clopidogrel-biomo 75 mg 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 Antikoagulanzen** (Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern) und clopidogrel-biomo 75 mg 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** anwenden, welche die Bildung von Blutgerinnseln verhindern.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen clopidogrel-biomo 75 mg 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-biomo 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel/Mahlzeiten haben keinen Einfluss. clopidogrel-biomo 75 mg kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/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-biomo 75 mg Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von clopidogrel-biomo 75 mg schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von clopidogrel-biomo 75 mg während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie clopidogrel-biomo 75 mg einnehmen und stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von clopidogrel-biomo 75 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie clopidogrel-biomo 75 mg 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-BIOMO 75 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie clopidogrel-biomo 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.

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

- **1-mal täglich 1 Tablette** clopidogrel-biomo 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 einmalig 300 mg Clopidogrel (entsprechend **4 Tabletten** clopidogrel-biomo 75 mg) zu Behandlungsbeginn einnehmen sollen.

Sie müssen clopidogrel-biomo 75 mg so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von clopidogrel-biomo 75 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge clopidogrel-biomo 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-biomo 75 mg vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von clopidogrel-biomo 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 vorgesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von clopidogrel-biomo 75 mg 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 kann clopidogrel-biomo 75 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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-biomo 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-biomo 75 mg berichteten Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 Behandelten 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-biomo 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-biomo 75 mg ist erforderlich).

Andere unter clopidogrel-biomo 75 mg beobachtete Nebenwirkungen sind

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

- Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

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

- Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, abnormale Berührungsempfindlichkeit.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 10. 000 Behandelten auf):

- Schwindel/Gleichgewichtsstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10. 000 Behandelten 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, Verwirrtheitszustände, 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-BIOMO 75 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

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

Sie dürfen clopidogrel-biomo 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-biomo 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-biomo 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-biomo 75 mg ist in Packungen mit 20, 28, 30, 50, 56, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242-8740-0
Fax: 02242-8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2010.