

Clpidogrel-Q 75 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Clopidogrel

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 der Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clopidogrel-Q 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clopidogrel-Q 75 mg beachten?
3. Wie ist Clopidogrel-Q 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clopidogrel-Q 75 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CLOPIDOGREL-Q 75 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clopidogrel-Q 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-Q 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-Q 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 Arteriosklerose), 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 (auch bekannt als ASS; 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.
 - Sie haben einen unregelmäßigen Herzschlag, eine Krankheit, 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 Krankheit „orale Antikoagulantien“ wirksamer sind als ASS oder eine Kombination von ASS und Clopidogrel-Q 75 mg. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel-Q 75 mg 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-Q 75 MG BEACHTEN?

Clopidogrel-Q 75 mg 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Clopidogrel-Q 75 mg einnehmen:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
 - o eine Krankheit, aufgrund deren Sie ein **erhöhtes Risiko für innere Blutungen** haben (beispielsweise ein Magengeschwür),
 - o eine **Blutgerinnungsstörung**, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (d.h. für Blutungen in Gewebe, Organen oder Gelenken Ihres Körpers),
 - o wenn Sie vor kurzem eine **schwere Verletzung** hatten,
 - o wenn Sie sich **vor kurzem einer Operation** unterzogen haben (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe),
 - o 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 allergische Reaktion auf eines der Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Krankheit gezeigt haben.

Während der Einnahme von Clopidogrel-Q 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.

Kinder und Jugendliche

Clopidogrel-Q 75 mg ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

Einnahme von Clopidogrel-Q 75 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel-Q 75 mg beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel-Q 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 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 Epilepsieformen,
- Ticlopidin, anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen
- einen Selektiven Serotonin Reuptake Inhibitor (einschließlich aber nicht begrenzt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die normalerweise zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden,
- Moclobemid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen Clopidogrel-Q 75 mg 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.

Einnahme von Clopidogrel-Q 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Clopidogrel-Q 75 mg kann zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Clopidogrel-Q 75 mg Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel-Q 75 mg schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel-Q 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

3. WIE IST CLOPIDOGREL-Q 75 MG 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.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Clopidogrel (4 Tabletten Clopidogrel-Q 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die übliche Dosis einmal täglich eine 75-mg-Tablette Clopidogrel-Q 75 mg, die täglich zur gleichen Zeit zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel-Q 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-Q 75 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel-Q 75 mg 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 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, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Die häufigsten unter Clopidogrel-Q 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-Q 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere unter Clopidogrel-Q 75 mg beobachtete Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf):
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 Behandelten von 100 auf):
Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 Behandelten von 1000 auf):
Schwindel/Gleichgewichtsstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 Behandelten von 10.000 auf):
Gelbsucht, starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen, Fieber, Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten, allgemeine allergische Reaktionen (z.B. ein allgemeines Hitzegefühl mit plötzlichem generellem Gefühl von Unbehagen bis hin zur Ohnmacht), 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.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie die Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CLOPIDOGREL-Q 75 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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-Q 75 mg nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen an den Filtabletten 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-Q 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-Q 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-Q 75 mg ist in Blisterpackungen mit 30 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Tel.: 0461/995799-0
Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:
Q-Pharm AG
Bahnhofstraße 1-3
23795 Bad Segeberg

Hersteller

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara, 12351 Athens

oder

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg

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

Deutschland:	Clopidogrel-Q 75 mg Filmtabletten
Spanien:	Clopidogrel Arrow 75 mg comprimidos recubiertos con película
Schweden:	Klopidogrel Arrow 75 mg filmdragerade tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2014