

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clopidogrel Ranbaxy 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 dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Clopidogrel Ranbaxy und wofür wird es angewendet?

Clopidogrel Ranbaxy gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen (sogenannte Thrombozyten) 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 Ranbaxy 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 Ranbaxy 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.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clopidogrel Ranbaxy beachten?

Clopidogrel Ranbaxy darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 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 Clopidogrel Ranbaxy beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie Sie Clopidogrel Ranbaxy 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.
- wenn Sie eine Allergie oder Reaktion auf irgendein Arzneimittel hatten, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wird.

Während der Einnahme von Clopidogrel Ranbaxy

- 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. beim Rasieren oder wenn Sie sich schneiden 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.

Einnahme von Clopidogrel Ranbaxy 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können die Anwendung von Clopidogrel Ranbaxy beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel Ranbaxy 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 zur Injektion, 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)
- Fluoxetin, Fluvoxamin oder Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung einer Depression)
- Carbamazepin oder Oxcarbazepin, (Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen)
- Ticlopidin, eine andere plättchenhemmende Substanz

Bei Einnahme von Clopidogrel Ranbaxy zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Clopidogrel Ranbaxy 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 Plavix Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Clopidogrel Ranbaxy schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Clopidogrel Ranbaxy 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 Ranbaxy ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

Clopidogrel Ranbaxy enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (z.B. Lactose) leiden.

Clopidogrel Ranbaxy enthält auch hydriertes Rizinusöl

Dieses kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Clopidogrel Ranbaxy 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist eine 75 mg-Tablette Clopidogrel Ranbaxy 1-mal täglich, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Sie müssen Clopidogrel Ranbaxy so lange einnehmen wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel Ranbaxy eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie wegen des erhöhten Risikos für Blutungen umgehend Ihren Arzt, oder nehmen Sie Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel Ranbaxy vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel Ranbaxy 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Clopidogrel Ranbaxy 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 Nebenwirkungen, die unter Clopidogrel Ranbaxy 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 Ranbaxy 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 aufgrund der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen sind:

Häufig (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen

Gelegentlich (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

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

Selten (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

Schwindel/Gleichgewichtsstörungen

Sehr selten (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 allgemeinem Unwohlsein 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Clopidogrel Ranbaxy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung bemerken.

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 Ranbaxy 75 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Clopidogrel.

Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrogensulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, hydriertes Rizinusöl, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol/PEG 400, Titandioxid, Eisenoxid rot

Wie Clopidogrel Ranbaxy 75 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Clopidogrel Ranbaxy 75 mg Filmtabletten sind runde, pinkfarbene Filmtabletten mit der Prägung „C4“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Clopidogrel Ranbaxy ist in Umkartons mit 7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 55, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 200 Filmtabletten in kalt-gepressten Aluminium/ALU/PVC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Deutschland
Tel.: +49 (0)214-40399-0
Fax: +49 (0)214-40399-199
E-Mail: info@ranbaxy.de

Hersteller

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201, 51377 Leverkusen
Deutschland

oder

Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co. Tipperary
Irland

oder

Terapia SA
124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca
Rumänien

Z.Nr.: 1-31415

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

Deutschland: CLOPIDOGREL BASICS 75 mg Filmtabletten
Österreich: Clopidogrel Ranbaxy 75 mg Filmtabletten
Rumänien: Clopidogrel Ranbaxy 75 mg comprimate filmate
Polen: Clopidogrel Ranbaxy
Spanien: CLOPIDOGREL Ranbaxy 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

V02-00