

Clopidogrel ARISTO® 75 mg Filmtabletten

ARISTO

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

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

Clopidogrel Aristo® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Thrombozytenaggregationshemmer bezeichnet. Thrombozyten oder Blutplättchen sind sehr kleine Blutbestandteile und verklumpen bei der Blutgerinnung miteinander. Thrombozytenaggregationshemmer verhindern dieses Zusammenklumpen und können so das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln (ein Prozess, den man als Thrombose bezeichnet) verringern.

Clopidogrel Aristo® wird von Erwachsenen eingenommen zur Verhinderung einer Bildung von Blutgerinnseln in verhärteten Blutgefäßen (Arterien), ein Prozess, den man als Atherothrombose bezeichnet und der zu schwerwiegenden Ereignissen (wie etwa Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod) führen kann.

Sie haben Clopidogrel Aristo® zur Vermeidung von Blutgerinnseln und zur Verminderung des Risikos für solche schwerwiegenden Ereignisse verschrieben bekommen, weil Sie

- eine Krankheit haben, bei der sich die Arterien verhärtet (wird auch als Arteriosklerose bezeichnet) und
- bereits zuvor einmal einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten oder an einer Krankheit leiden, die man als periphere arterielle Verschlusskrankheit bezeichnet, oder
- eine schwere Form von Brustschmerzen, die man als „instabile Angina“ bezeichnet, oder einen Herzinfarkt hatten. Zur Behandlung dieser Krankheit hat Ihr Arzt unter Umständen auch einen so genannten Stent (ein Röhrchen) in die blockierte oder verengte Arterie gesetzt, um so den Blutfluss zu verbessern. Ihr Arzt sollte Ihnen auch Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin bekannt; ein Arzneimittel, das auch dabei hilft, Blutgerinnsel zu verhindern) in niedriger Dosis verschrieben haben.
- einen unregelmäßigen Herzschlag haben, 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. Ihr Arzt sollte Ihnen Clopidogrel 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 Aristo® beachten?**Clopidogrel Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Clopidogrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die bei Ihnen eine akute Blutung verursacht wie etwa ein Magengeschwür oder eine Hirnblutung.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Falls Sie glauben, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, oder falls Sie diesbezüglich unsicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Clopidogrel Aristo® beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie Clopidogrel Aristo® einnehmen:

- wenn Sie ein Risiko für verstärkte Blutungen haben, wie etwa
 - ein Magengeschwür
 - eine Blutgerinnungsstörung, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (d. h. für Blutungen in Geweben, Organen oder Gelenken)
- wenn Sie vor kurzem eine schwere Verletzung hatten
- wenn Sie vor kurzem eine Operation hatten (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe)
- wenn Sie sich innerhalb der nächsten sieben Tage einer Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen müssen
- wenn bei Ihnen in den letzten sieben Tagen ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie (ischämischer Schlaganfall) aufgetreten ist
- 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 Aristo®:

- Sie sollten Ihren Arzt informieren, falls bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.
- Außerdem sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie ein Krankheitsbild entwickeln (wird auch als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder TTP bezeichnet), das mit Blutungen unter der Haut, die wie kleine rote Pünktchen aussehen, einhergeht sowie auch

mit oder ohne Fieber, extremer Müdigkeit, Verwirrtheit und Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht) (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger andauern als normal. Kleinere Schnitte und Verletzungen sind in der Regel kein Anlass zur Besorgnis. Wenn Sie trotzdem aufgrund der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Ihr Arzt kann während Ihrer Behandlung mit Clopidogrel Aristo® Bluttests anordnen und wird Sie in den ersten Wochen Ihrer Behandlung und/oder nach einer Operation genau überwachen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Kindern dieses Arzneimittel nicht, da die Wirksamkeit klinisch nicht belegt werden konnte.

Einnahme von Clopidogrel Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Clopidogrel Aristo® beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel Aristo® die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

- Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Arzneimittel, die das Blutungsrisiko erhöhen können, wie z. B.:
 - Antikoagulantien zum Einnehmen, Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
 - nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder andere entzündungshemmende Arzneimittel wie etwa COX-2-Hemmer, die üblicherweise 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,
 - Ticlopidin, ein anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen,
 - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Fluoxetin oder Fluvoxamin), Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung einer Depression eingesetzt werden,
 - Omeprazol oder Esomeprazol, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden,
 - Fluconazol oder Voriconazol - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen,
 - Efavirenz, ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) Infektionen,
 - Carbamazepin – ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Formen von Epilepsie,
 - Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression
 - Repaglinid, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
 - Paclitaxel, Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen

Wenn Sie schwere Brustschmerzen hatten (instabile Angina pectoris oder einen Herzinfarkt), wurde Ihnen unter Umständen Clopidogrel Aristo® in Kombination mit Acetylsalicylsäure (auch als Aspirin bekannt), einem schmerzstillenden und fiebersenkenden Mittel, das in vielen Arzneimitteln enthalten ist, verschrieben. Die gelegentliche Anwendung von Acetylsalicylsäure (nicht mehr als 1.000 mg innerhalb von 24 Stunden) sollte bei Personen, die Clopidogrel Aristo® anwenden, im Allgemeinen keine Probleme verursachen, aber eine längere Anwendung aus anderen Gründen sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Einnahme von Clopidogrel Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Mahlzeiten haben keinen Einfluss. Clopidogrel Aristo® kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Clopidogrel Aristo®. Wenn Sie während der Einnahme von Clopidogrel Aristo® schwanger werden, konsultieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, weil die Einnahme von Clopidogrel Aristo® während einer 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/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Clopidogrel Aristo® einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Clopidogrel Aristo® enthält Lactose

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

Clopidogrel Aristo® enthält hydriertes Rizinusöl

Hydriertes Rizinusöl kann Magenverstimmung oder Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Clopidogrel Aristo® 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis, einschließlich für Patienten mit einer Krankheit genannt „Vorhofflimmern“ (ein unregelmäßiger Herzschlag), ist einmal täglich eine 75 mg Tablette Clopidogrel, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Wenn Sie starke Brustschmerzen hatten (instabile Angina pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt einmal 300 mg Clopidogrel Aristo® (4 Tabletten zu 75 mg) zu Beginn der Behandlung geben. Anschließend ist die übliche Dosis, wie oben beschrieben, eine 75 mg Tablette Clopidogrel Aristo® pro Tag.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel Aristo® eingenommen haben als Sie sollten

Da ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder der nächstgelegenen Notaufnahme in Verbindung. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit, auch wenn diese schon leer ist.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis von Clopidogrel Aristo® vergessen haben und dies innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit bemerken, dann nehmen Sie bitte sofort Ihre Tablette ein und dann die nächste Tablette zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die Einnahme für mehr als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Clopidogrel Aristo® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, solange es Ihr Arzt nicht anordnet. Setzen Sie sich vor dem Absetzen mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz in einem Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – es könnte eine sofortige medizinische Behandlung nötig sein:

- Sie haben Fieber, Anzeichen einer Infektion oder extreme Müdigkeit. Diese Symptome können mit einer Verringerung bestimmter Blutzellen in Verbindung stehen. Dies tritt gelegentlich auf.
- Anzeichen von Leberproblemen wie Gelbfärbung der Haut und/oder Augen (Gelbsucht) mit oder ohne Blutungen, die unter der Haut als kleine rote Pünktchen in Erscheinung treten, und/oder Verwirrung (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Dies tritt sehr selten auf.
- Schwellung der Augen, Nase, Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, Atemprobleme, starker Schwindel, Bewusstlosigkeit oder Hauterkrankungen, wie z. B. Ausschläge, Rötung und Juckreiz, Blasenbildung auf der Haut oder Hautabschälung. Dies können Zeichen einer allergischen Reaktion sein und treten sehr selten auf.

Die häufigste Nebenwirkung, die mit Clopidogrel Aristo® berichtet wurde, sind Blutungen. Diese treten zumeist im ersten Behandlungsmonat auf. Blutungen können im Magen oder Darm, als Bluterguss, ungewöhnliche Blutung unter der Haut, Blutung an einer Injektionsstelle oder Nasenbluten auftreten. Weniger häufig wurden auch Blut im Urin, Blutung im Auge, im Kopf, in der Lunge oder den Gelenken oder Blutungen an der Operationsstelle nach einem Eingriff berichtet.

Wenn bei der Einnahme von Clopidogrel Aristo® längere Blutungen auftreten

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann es länger als üblich dauern, bis die Blutung aufhört. Bei kleineren Schnitten und Verletzungen ist das normalerweise kein Grund zur Besorgnis. Wenn Ihnen die Blutung aber Sorgen macht, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere Nebenwirkungen sind:

Wenn Sie über Nebenwirkungen besorgt sein sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

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

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

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

Schwindel/Gleichgewichtsstörungen, Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Gelbsucht, starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen, Fieber, Atembeschwerden, mitunter verbunden mit Husten, allgemeine allergische Reaktionen (z. B. 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.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Brust- oder Bauchschmerzen.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch

dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Clopidogrel Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Clopidogrel Aristo® nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche 12 Monate lang verwendbar [mit 1000 Tabletten].

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist Clopidogrel. Jede Filmtablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Clopidogrelbisulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 2 „Clopidogrel Aristo® enthält Lactose“ und „Clopidogrel Aristo® enthält hydriertes Rizinusöl“):

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (E421), niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Crospovidon, Macrogol 6000 und hydriertes Rizinusöl

Tablettenüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin (E1518) und Eisen-(II,III)-oxid (E172)

Wie Clopidogrel Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Rosafarbene, runde, bikonvexe, abgeschrägte Filmtablette mit der Prägung „E“ auf der einen Seite und „34“ auf der anderen Seite.

Clopidogrel Aristo® 75 mg Filmtabletten sind in PVC/Aclar/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 50, 84, 90 oder 100 Filmtabletten und HDPE Flaschen mit 30, 100 oder 1000 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo® Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland

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

Dänemark:	Clopidogrel Aristo
Deutschland:	Clopidogrel Aristo® 75 mg Filmtablett en
Norwegen:	Clopidogrel Aristo®
Schweden:	Clopidogrel Aristo®
Spanien:	Clopidogrel Aristo® 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018