

# Clopidogrel TAD<sup>®</sup> 75 mg Filmtabletten



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

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

Clopidogrel TAD 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 TAD 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 TAD 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 TAD BEACHTEN?

### Clopidogrel TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Clopidogrel TAD 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 TAD beginnen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clopidogrel TAD ist erforderlich,

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie Clopidogrel TAD 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.

Während der Einnahme von Clopidogrel TAD:

- 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 Erzeugung 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 in Verbindung

setzung setzen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.

Clopidogrel TAD ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

### Bei Einnahme von Clopidogrel TAD 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 Clopidogrel TAD beeinflussen, und umgekehrt kann Clopidogrel TAD 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 Epilepsieformen,
- Ticlopidin, anderes Arzneimittel zur Verminderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen.

Eine gelegentliche Einnahme von Acetylsalicylsäure (nicht mehr als 1.000 mg innerhalb eines Zeitraumes von 24 Stunden), ein in vielen Arzneimitteln enthaltenes schmerzstillendes und fiebersenkendes Mittel, ist im Allgemeinen unbedenklich. Eine langfristige Einnahme von Acetylsalicylsäure aus anderen Gründen sollte jedoch mit Ihrem Arzt besprochen werden.

### Bei Einnahme von Clopidogrel TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clopidogrel TAD

Clopidogrel TAD enthält hydriertes Rizinusöl, das Magenverstopfung und Durchfall hervorrufen kann.

## 3. WIE IST CLOPIDOGREL TAD EINZUNEHMEN?

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

Die übliche Dosis ist einmal täglich eine 75-mg-Tablette Clopidogrel TAD, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

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

### Wenn Sie eine größere Menge von Clopidogrel TAD 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 TAD vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Clopidogrel TAD 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 TAD 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 TAD 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 TAD 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 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 TAD Blutungen länger anhalten**

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell etwas 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 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 TAD ist erforderlich“).

#### **Andere unter Clopidogrel TAD 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 Nebenwirkungen: Schwindel/Gleichgewichtsstörungen (Vertigo).

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 TAD AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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

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 TAD enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Macrogol 6000, hydriertes Rizinusöl
- Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Talkum und Macrogol 3000.

### **Wie Clopidogrel TAD aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind rosafarben, rund und leicht nach außen gewölbt. Clopidogrel ist erhältlich in Faltschachteln mit: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 und 100 Filmtabletten in Blisterpackungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5,  
27472 Cuxhaven, Deutschland  
Tel.: (04721) 606-0  
Fax: (04721) 606-333  
E-Mail: info@tad.de  
Internet: www.tad.de

### **Hersteller**

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5,  
27472 Cuxhaven,  
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**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

### **България**

Представителство на  
KRKA в България  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: +420 (0) 221 115 150

### **Danmark**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66  
(SE)

### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH  
Tel.: +49 (0) 4721 6060

### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo Mesto  
Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0)6 671 658

### **Ελλάδα**

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ  
Τηλ. + 30 22950 23800

### **España**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 34 (0)61 5089 809

### **France**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél: + 32 3 321 63 52 (BE)

### **Ireland**

Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: + 353 52 6177778

### **Ísland**

KRKA Sverige AB  
Sími: + 46 (0)8 643 67 66  
(SE)

### **Italia**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 39 069448827

### **Κύπρος**

Kipa Pharmacal Ltd.  
Tel: + 357 (0)24 651 882  
(CY)

### **Latvija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 371 6733 8610

### **Lietuva**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: +370 5 236 27 40

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2012**

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



### **Luxembourg/ Luxemburg**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tél/Tel: + 32 (0)3 321 63 52

### **Magyarország**

KRKA Magyarország  
Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490

### **Malta**

EJ Busuttill Ltd  
Tel: + 356 21445855

### **Nederland**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 32 3 321 63 52 (BE)

### **Norge**

KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66  
(SE)

### **Österreich**

TAD Pharma GmbH  
Tel.: +49 (0) 4721 6060

### **Polska**

KRKA- POLSKA Sp.z.o.o  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

### **Portugal**

Laboratórios Azevedos –  
Indústria Farmacêutica, S.A.  
Tel.: + 351 (0)21 47 25 900

### **România**

KRKA Romania S.R.L.,  
Bucharest  
Tel: + 402 (0)1 310 66 05

### **Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

### **Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.,  
Tel.: + 421 (0) 2 571 04 501

### **Suomi/Finland**

KRKA Sverige AB  
Puh/Tel: + 46 (0)8 643 67 66  
(SE)

### **Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66  
(SE)

### **United Kingdom**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 46 8 643 67 66