

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Aclop 75 mg – Filmtabletten

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

### 1. WAS IST ACLOP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aclop 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).

Aclop 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 Aclop 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 ACLOP BEACHTEN?

### **Aclop darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aclop ist erforderlich,**

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

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
  - eine Krankheit, auf Grund deren Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (beispielsweise ein Magengeschwür);
  - eine Blutgerinnungsstörung, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (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 „Bei Einnahme von Aclop mit anderen Arzneimitteln, Abschnitt 3“);
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Während der Einnahme von Aclop:

- Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.
- Außerdem sollten 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.
- Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht im Abschnitt 4 „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“ dieser Packungsbeilage aufgelistet sind oder wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt.

Aclop ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

**Bei Einnahme von Aclopl mit anderen Arzneimitteln**

Manche Arzneimittel können die Anwendung von Aclopl beeinflussen, und umgekehrt kann Aclopl 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 Aclopl wird nicht empfohlen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie nichtsteroidale Antiphlogistika (Entzündungshemmer) einnehmen, die normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken angewendet werden, oder wenn Sie Heparin oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, welche die Bildung von Blutgerinnseln verhindern oder falls sie einen Protonenpumpenhemmer (z.B. Omeprazol) gegen Magenverstimmungen einnehmen.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen Aclopl 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 sollte jedoch mit Ihrem Arzt besprochen werden.

**Bei Einnahme von Aclopl zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Aclopl kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Sollten Sie schwanger sein oder sollte der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, fragen Sie vor der Einnahme von Aclopl Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Aclopl schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Aclopl während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Aclopl einnehmen und stillen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Aclopl ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Aclopl**

Aclopl enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Aclopl erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (z.B. Lactose) leiden. Aclopl enthält auch hydriertes Rizinusöl, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

### 3. WIE IST ACLOP EINZUNEHMEN?

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

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

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

***Wenn Sie eine größere Menge von Aclop 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 Aclop vergessen haben***

Falls Sie die Einnahme von Aclop 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 Aclop 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 Aclop 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aclop 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 unter Aclop berichteten Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100) 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 Aclop 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 Aclop ist erforderlich“).

### **Andere unter Aclop beobachtete Nebenwirkungen sind:**

- Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):  
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):  
Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden.
- Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):  
Schwindel/Gleichgewichtsstörungen.
- Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):  
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; Störungen des Geschmacksinns.  
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 ACLOP AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Aclop nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Sie dürfen Aclop nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verschleiß bemerken.

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 Aclop enthält:**

Der Wirkstoff ist: Clopidogrel. Jede Filmtablette enthält 75 mg Clopidogrel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, wasserfreie Lactose, mikrokristalline Cellulose,

hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Butylhydroxyanisol, vorverkleisterte Stärke (Mais) 1500, Hypromellose, Ascorbinsäure und hydriertes Rizinusöl im Tablettenkern; Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Macrogol 8000, Eisenoxid rot (E 172) und Titandioxid (E 171) im Tablettenüberzug.

**Wie Aclop aussieht und Inhalt der Packung:**

Aclop sind rötliche, runde Filmtabletten.

Sie sind in Faltschachteln zu 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 und 100 Filmtabletten in Al/Al-Blisterpackungen oder Al/PVC-PE-PVDC-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Hersteller**

Generosan GmbH, 89231 Neu-Ulm, Deutschland

Hameln rds a.s., 900 01 Modra, Slowakei

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-29062

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

DE Thrombogrel 75 mg Filmtabletten

AT Aclop 75 mg - Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.**