

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Plavix®

Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 Heilmittelgesetz (Parallelimport) von Plavix®, Filmtabletten (Zul.-Nr. 54509) der Zulassungsinhaberin sanofi-aventis (Schweiz) ag, 1214 Vernier/GE.

Was ist Plavix und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Clopidogrel, der Wirkstoff in Plavix Tabletten, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenaggregationshemmer bezeichnet werden. Blutplättchen (Thrombozyten) sind sehr kleine Blutzellen (kleiner als rote oder weisse Blutkörperchen), die sich während der Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombus) zusammenklumpen. Thrombozytenaggregationshemmer verhindern dieses Zusammenklumpen und verringern auf diese Weise das Risiko einer Thrombose (Entstehung von Blutgerinnseln).

Da Sie kürzlich einen Schlaganfall oder Herzinfarkt erlitten haben oder an einer peripheren Arterienverengung leiden, haben Sie ein erhöhtes Risiko für ein Wiederauftreten dieser Ereignisse.

Um dieses Risiko zu reduzieren, haben Sie Plavix verschrieben bekommen.

Plavix kann Ihnen ebenfalls verschrieben worden sein,

- falls Sie eine periphere arterielle Verschlusskrankheit der Beine haben.
- falls Sie starke Brustschmerzen hatten, eine sogenannte «instabile Angina pectoris» oder einen «Myokardinfarkt» (Herzinfarkt). In diesem Fall kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gleichzeitig Acetylsalicylsäure verschreiben (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln gegen Schmerzen und Fieber enthalten ist).
- falls Sie an einer unregelmässigen Herzfrequenz, dem sogenannten Vorhofflimmern, leiden und Sie nicht mit oralen Antikoagulanzen behandelt werden dürfen. In diesem Fall wird der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen zusätzlich auch Acetylsalicylsäure verschreiben.

Plavix wird ebenfalls zur Vorbeugung von Thrombosen nach Implantation von vaskulären Endoprothesen (Stent) in Kombination mit Acetylsalicylsäure angewendet.

Plavix darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen und nicht an andere Personen weitergegeben werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Gewisse Faktoren wie Bluthochdruck, erhöhtes Cholesterin, übermässiger Tabakkonsum oder Zuckerkrankheit (Diabetes) sind oftmals die Ursache arterieller Erkrankungen; es ist deshalb wichtig, dass Sie Ihre Lebensweise im Sinne einer Herabsetzung dieser Risikofaktoren verändern.

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wann darf Plavix nicht eingenommen werden?



Plavix darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen dieses Arzneimittel aufweisen oder früher allergisch auf Ticlopidin oder Prasugrel reagiert haben;
- an einer Blutgerinnungsstörung leiden, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (z.B. Blutungen im Gewebe, in Organen oder in Gelenken);
- an einer Krankheit leiden, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (z.B. ein Magen- oder Darmgeschwür);
- eine erhöhte Blutungsneigung haben;
- an schwerer Leberinsuffizienz leiden.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Plavix nicht untersucht.

Falls Sie glauben, dass eine dieser Erkrankungen bei Ihnen vorliegen könnte, oder falls Sie diesbezüglich unsicher sind, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, bevor Sie mit der Einnahme von Plavix Tabletten beginnen.

Wann ist bei der Einnahme von Plavix Vorsicht geboten?

Bevor Sie Plavix einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren, wenn Sie

- vor Kurzem eine ernste Verletzung hatten;
- sich vor Kurzem einer Operation (einschliesslich eines zahnärztlichen Eingriffes) unterzogen haben;
- an einer Blutgerinnungsstörung leiden, aufgrund derer Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (z.B. Blutungen im Gewebe, in Organen oder in Gelenken);
- an einer Krankheit leiden, die Blutungen hervorrufen kann (z.B. ein Magengeschwür);
- sich in den nächsten zwei Wochen einer Operation (einschliesslich eines zahnärztlichen Eingriffes) unterziehen;
- an Nieren- oder Leberstörungen leiden;
- vor Kurzem einen Schlaganfall erlitten haben;
- vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben (Plavix darf nach einer Streptokinase-Therapie nicht angewendet werden);
- unzureichend kontrollierten oder nicht behandelten Bluthochdruck aufweisen;
- an erworbener Hämophilie leiden (Blutgerinnungsstörungen);
- bereits eine Allergie oder allergische Reaktion auf irgendein Arzneimittel hatten, das zur Behandlung Ihrer Erkrankung angewendet wurde.

Plavix verändert die Gerinnungsfähigkeit des Blutes. Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell etwas länger als sonst andauern.

Kleinere Schnitte und Verletzungen, die z.B. beim Rasieren auftreten können, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem verunsichert sind oder eine ungewöhnliche Blutung feststellen, sollten Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung setzen.

Nach Implantation einer vaskulären Endoprothese (Stent) oder bei Patienten, die einen starken Brustschmerz hatten (instabile Angina pectoris oder Herzinfarkt), kann Plavix in Kombination mit Acetylsalicylsäure (75–325 mg täglich) verschrieben werden. Diese Substanz ist in vielen Arzneimitteln gegen Schmerzen und Fieber enthalten. In solchen Fällen wird in der Regel zur langfristigen Kombination mit Plavix eine fixe Tagesdosis von 100 mg Acetylsalicylsäure empfohlen. In anderen Fällen muss die Verabreichung von Acetylsalicylsäure während einer längeren Zeitspanne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin



besprochen werden. Eine gelegentliche Verabreichung von Acetylsalicylsäure (nicht mehr als 1000 mg während 24 Stunden) sollte problemlos sein.

Gewisse Arzneimittel, ob sie nun von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurden oder frei verkäuflich sind, können die Wirkung dieses Arzneimittels beeinflussen, und umgekehrt kann dieses Arzneimittel die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen und unerwünschte Wirkungen hervorrufen. Daher sollten Sie, bevor Sie – während einer Behandlung mit Plavix – irgendein anderes Arzneimittel einnehmen, Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin fragen.

Die gleichzeitige Einnahme folgender Arzneimittel mit Plavix wird nicht empfohlen:

- Protonenpumpen-Inhibitor (z.B. Omeprazol) zur Behandlung von Magenschmerzen.
- Arzneimittel, die das Blutungsrisiko erhöhen können:
 - Arzneimittel, die zur Blutgerinnungshemmung eingesetzt werden, wie Phenprocoumon (Marcoumar), Acenocoumarol (Sintrom), Heparin oder Warfarin.
 - Nichtsteroidale Antirheumatika des Typs Aspirin/Acetylsalicylsäure (Arzneimittel zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken), die nur auf ausdrückliche Verordnung und unter Kontrolle eines Arztes bzw. einer Ärztin verabreicht werden dürfen, falls Sie Plavix einnehmen.
 - Kombination mit anderen thrombozytenaggregationshemmenden Behandlungen zur Vorbeugung von zerebrovaskulären thrombotischen Erkrankungen (Dreifachtherapie mit Clopidogrel/Aspirin/Dipyridamol).
 - Rifampicin, ein Antibiotikum, das zur Behandlung schwerer Infektionen (bestimmte Bakterien, Tuberkulose, Lepra) verwendet wird.
- Antidepressiva (Fluvoxamin, Fluoxetin, Moclobemid, SSRI).
- Antimykotika (Voriconazol, Fluconazol).
- Antibiotika (Ciprofloxacin).
- Antiepileptika (Carbamazepin).
- Antidiabetika (Repaglinid).
- Krebstherapeutika (Paclitaxel).
- Arzneimittel gegen Hepatitis C (Dasabuvir).
- Opioide: Während der Behandlung mit Clopidogrel sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, bevor Ihnen ein Opioid (zur Behandlung starker Schmerzen) verschrieben wird.
- Statine (Rosuvastatin).

Plavix enthält Laktose. Patienten mit seltenen hereditären Erkrankungen wie Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält auch hydriertes Rizinusöl, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Plavix während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Falls Sie schwanger sind oder stillen, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Er bzw. sie wird entscheiden, ob Sie Plavix während der Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen dürfen.

Falls Sie während der Einnahme von Plavix schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit.

Während der Behandlung mit Plavix dürfen Sie nicht stillen.

Wie verwenden Sie Plavix?

Die Tablette soll mit etwas Wasser – unzerkaut und ohne sie zu lutschen – während oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Es wird aber empfohlen, sie immer zum selben Zeitpunkt einzunehmen.

Erwachsene

- *Prävention atherothrombotischer Ereignisse (Schlaganfall, Herzinfarkt):*

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, nehmen Sie 1 Tablette Plavix (75 mg) pro Tag. Starke Brustschmerzen (instabile Angina pectoris oder Herzinfarkt): Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen am Anfang der Behandlung eine Ladedosis von 300 mg Plavix verschreiben. Für die Langzeitbehandlung wird 1 Tablette Plavix zu 75 mg täglich verabreicht (in Kombination mit 75–325 mg Acetylsalicylsäure täglich).

- *Prävention von Thrombosen nach Implantation von vaskulärer Endoprothese (Stent):*

1x täglich 1 Tablette zu 75 mg Plavix, in Kombination mit Acetylsalicylsäure (in den klinischen Studien wurden 325 mg pro Tag verwendet). Im Falle einer Stentimplantation kann die Behandlung am ersten Tag eventuell mit einer Ladedosis von 300 mg Plavix begonnen werden.

Bei Vorhofflimmern: 1x täglich 1 Tablette zu 75 mg Plavix in Kombination mit 100 mg Acetylsalicylsäure täglich.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Plavix bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Bei Nieren- und Leberinsuffizienz

Plavix ist bei diesen Erkrankungen mit Vorsicht anzuwenden.

Ältere Personen

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Behandlungsdauer

Bei Plavix handelt es sich um eine Langzeitbehandlung. Daher müssen Sie Plavix so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet.

Falls Sie eine Überdosis (übermässige Dosis) Plavix eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Spitals auf. Die Einnahme einer grossen Anzahl von Tabletten könnte eine schwere Blutung auslösen, die eine notfallmässige Behandlung erfordert.

Falls Sie die Einnahme von Plavix vergessen haben und dies innerhalb der nächsten zwölf Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt merken, sollten Sie die Einnahme sofort nachholen und die nächste Tablette dann zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um mehr als zwölf Stunden verpasst haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zum vorgesehenen Einnahmezeitpunkt. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.



Sie können anhand des Kalenders auf der Rückseite der Durchdrückpackung überprüfen, an welchem Tag Sie die letzte Plavix Tablette eingenommen haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Plavix haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Plavix auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Blutungen, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Durchfälle, kleine Blutergüsse.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Magen- oder Darmgeschwüre und -blutungen, Nasenbluten, blaue Flecken (Ekchymosen), Blut im Urin, Augen-, Lungen-, Muskel-, Gelenk- und Hirnblutungen. Schwindelgefühl, Kribbeln in Händen und Füßen, Kopfschmerzen. Übelkeit, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Blähungen, Verstopfung, Erbrechen. Leber- und Gallenstörungen. Juckreiz.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schwindelanfälle, Vergrößerung des Brustvolumens beim Mann.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Generalisierte allergische Reaktionen (Ödem des Gesichts, der Lippen und/oder der Zunge). Schwere hämatologische Vorfälle (Neutropenie: Verminderung der Anzahl einer Fraktion der weissen Blutkörperchen) können auftreten und schwere Infektionen verursachen, erworbene Hämophilie (Blutgerinnungsstörungen), Geschmacksstörungen oder -verlust, Verwirrtheit, Halluzinationen, Gefässentzündungen, niedriger Blutdruck, Atembeschwerden, Dickdarmentzündung (Kolitis), Bauchspeicheldrüsenentzündung, Mundschleimhautentzündung, Leberentzündung (Hepatitis), Hautausschlag, Ekzem, Abschuppung der Haut, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Nierenerkrankung, Fieber.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Manche Menschen können überempfindlich auf Clopidogrel reagieren, wodurch das Kounis-Syndrom (Herzerkrankung) auftreten kann.

Anhaltende Symptome von Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel).

Beim Auftreten folgender Symptome sollten Sie die Therapie mit Plavix absetzen und sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen: Fieber, Halsentzündungen, Geschwüre im Mund- oder Rachenbereich, verlängerte oder verstärkte Blutungen, Blutergüsse, Blutfleckenkrankheit (Purpura), Schwarzverfärbung des Stuhls.

Wenn Sie Clopidogrel zusammen mit Acetylsalicylsäure (Aspirin) (Acetylsalicylsäure: Substanz, die in zahlreichen Arzneimitteln enthalten ist und die zur Linderung von Schmerzen und zur Fiebersenkung angewendet wird), nichtsteroidalen Entzündungshemmern, Heparin oder irgendeinem anderen Arzneimittel einnehmen, das eine Blutung infolge einer Verletzung, eines operativen Eingriffs oder jeglicher anderer Ursache auslösen bzw. verlängern könnte, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin über jedes Auftreten einer Blutung unterrichten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Sollten Sie Tabletten besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zurück.

Lagerungshinweis

Filmtabletten zu 75 mg: Nicht über 25 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Filmtabletten zu 300 mg: Bei Raumtemperatur (15–25 °C) lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Hinweis zur Beschriftung der Blister des litauischen Parallelimports:

Die Wochen und Wochentage sind auf dem Blister auf Litauisch aufgedruckt:

1. savaitė = 1. Woche; 2. savaitė = 2. Woche; 3. savaitė = 3. Woche; 4. savaitė = 4. Woche

P. = Montag; A. = Dienstag; T. = Mittwoch; K. = Donnerstag; Pn. = Freitag; S. = Samstag; S. = Sonntag

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Plavix enthalten?

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

Clopidogrel 75 mg oder 300 mg.

Hilfsstoffe

Hilfsstoffe für die Tablettierung und den Filmüberzug: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000 (E1521), Hydroxypropylcellulose (E463), hydriertes Rizinusöl, Laktose, Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin (E1518), Eisenoxidrot (E172), Carnaubawachs (E903).

Die Zusammensetzung der Hilfsstoffe entspricht den Angaben der ausländischen Packungsbeilage.

Zulassungsnummer

Zulassungsnummer (Original)

54509 (Swissmedic)

Zulassungsnummer (Importeur)

70367 (75 mg) (Swissmedic) (Litauen)

Wo erhalten Sie Plavix? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Originalarzneimittel

Für Zul.-Nr. 54509 verfügbar

Filmtabletten zu 75 mg: 28, 84 und 50 (Spitalpackung).



Filmtabletten zu 300 mg: 30 und 100 (Spitalpackungen).

Parallelimportiertes Arzneimittel

Für Zul.-Nr. 70367 verfügbar

Filmtabletten zu 75 mg: 28 und 84.

Zulassungsinhaberin

Zulassungsinhaberin (Original)

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Zulassungsinhaberin (Importeur)

EurimPharm Swiss AG, St.Gallen

Diese Packungsbeilage wurde im September 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

