

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Krka 75 mg filmovertukne tabletter clopidogrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Clopidogrel Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clopidogrel Krka
3. Sådan skal du tage Clopidogrel Krka
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clopidogrel Krka indeholder clopidogrel og tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes blodfortyndende medicin. Blodplader er meget små bestanddele i blodet, mindre end de røde og hvide blodlegemer, og de klumper sig sammen i forbindelse med, at blodet størkner. Ved at forhindre denne sammenklumpning nedsætter et blodpropopløsende præparat, risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Clopidogrel Krka tages af voksne for at forebygge dannelse af blodpropper (trombi) i blodårer (arterier), som er blevet stive ved en proces kaldet aterotrombose, hvilket kan føre til f.eks. apopleksi, hjerteanfald og død (aterotrombotiske hændelser).

Du har fået ordineret Clopidogrel Krka til forebyggelse af blodpropper og nedsættelse af risikoen for disse alvorlige hændelser, fordi:

- Du lider af åreforkalkning (også kaldet aterosklerose) - og
- Du tidligere har haft et hjerteanfald, apopleksi eller kredsløbsforstyrrelser i arme eller ben eller
- Du har haft en alvorlig form for smerter i brystet, som kaldes hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald (myokardieinfarkt). Til behandling af denne tilstand kan din læge have indsat en stent i den blokerede eller forsnævrede arterie for at genoprette en effektiv blodgennemstrømning. Du får muligvis også acetylsalicylsyre (et stof, som indgår i mange lægemidler, og som anvendes til at afhjælpe smerter og sænke feber såvel som til at forebygge dannelse af blodpropper).
- du har haft symptomer på et slagtilfælde, der forsvinder i løbet af kort tid (kaldes også en forbigående blodprop), eller et lille iskæmisk slagtilfælde. Du har muligvis også fået acetylsalicylsyre af lægen inden for de første 24 timer.
- Du har uregelmæssig hjerterytme (en sygdom kaldet "atrieflimren") og ikke må tage medicin kendt som orale antikoagulantia (vitamin K-antagonister), der kan forebygge dannelsen af nye blodpropper og forhindre eksisterende blodpropper i at vokse. Du bør være blevet informeret om, at "orale antikoagulantia" er mere effektive mod denne sygdom end acetylsalicylsyre eller kombinationen af Clopidogrel Krka og acetylsalicylsyre. Din læge bør have udskrevet Clopidogrel Krka plus acetylsalicylsyre, hvis du ikke må tage "orale antikoagulantia", og du

ikke har risiko for alvorlig blødning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Clopidogrel Krka

Tag ikke Clopidogrel Krka

- Hvis du er allergisk over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopidogrel Krka (angivet i afsnit 6)
- Hvis du har en aktiv blødning såsom et mavesår eller en blødning i hjernen
- Hvis du lider af alvorlig leversygdom

Hvis du mener, at ovenstående gælder for dig, eller hvis du overhovedet er i tvivl, så rådfør dig med din læge, inden du tager Clopidogrel Krka.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis nogen af følgende situationer gælder for dig, skal du oplyse det til din læge, før du tager Clopidogrel Krka:

- hvis du har risiko for blødninger f.eks. på grund af:
 - en medicinsk lidelse, der medfører risiko for indre blødninger (såsom et mavesår)
 - en blødningslidelse, der giver dig tendens til indre blødning (blødning inde i et af kroppens væv, organer eller led)
 - en nylig alvorlig kvæstelse
 - et nyligt kirurgisk indgreb (gælder også tandoperationer)
 - et planlagt kirurgisk indgreb (gælder også tandoperationer) inden for de næste 7 dage
- hvis du har haft en blodprop i en åre (arterie) i hjernen (iskæmisk apopleksi), inden for de seneste 7 dage
- hvis du lider af en nyre- eller leversygdom
- hvis du har haft allergi over for eller en reaktion på et lægemiddel, der anvendes til at behandle din sygdom
- hvis du har en sygehistorie med ikke-traumatisk hjerneblødning.

Mens du er i behandling med Clopidogrel Krka:

- skal du fortælle din læge, at du er i behandling med Clopidogrel Krka, hvis du skal have foretaget en planlagt operation (også hos tandlægen).
- skal du også fortælle det til din læge med det samme, hvis du udvikler en medicinsk tilstand (trombocytisk trombocytopenisk purpura eller TTP) der giver feber og blå mærker under huden, der kan fremstå som små røde prikker, med eller uden uforklarlig ekstremitet træthed, forvirring, gulning af huden eller øjnene (gulsot) (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- kan det tage lidt længere end normalt, før blødningen stopper, hvis du skærer dig eller kommer til skade. Dette skyldes medicinens virkemåde, da den forhindrer blodet i at størkne. Ved mindre sår og skader, som hvis du f.eks. skærer dig under barbering, er dette som regel ikke noget problem. Hvis du er bekymret over din blødning, skal du omgående kontakte din læge (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- kan din læge bede om blodprøver.

Børn og unge

Anvend ikke dette lægemiddel til børn, da det er uden effekt på dem.

Brug af andre lægemidler sammen med Clopidogrel Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Visse andre lægemidler kan påvirke brugen af Clopidogrel Krka eller omvendt.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager:

- medicin, der kan øge risikoen for blødning, såsom:

- blodfortyndende medicin, der tages gennem munden for at nedsætte dannelse af blodpropper,
- en type smertestillende medicin (nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, NSAID'er), som normalt gives til behandling af smertefulde og/eller betændelseslignende tilstande i muskler eller led
- heparin eller anden medicin til indsprøjtning for at nedsætte dannelse af blodpropper
- ticlopidin eller anden medicin mod blodpropper
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (inklusive, men ikke begrænset til fluoxetin og fluvoxamin), der normalt anvendes mod depression
- rifampicin (anvendes til behandling af svære infektioner)
- omeprazol eller esomeprazol til behandling af for meget mavesyre
- fluconazol eller voriconazol, der anvendes til behandling af svampeinfektioner
- efavirenz eller andre antiretrovirale lægemidler (anvendt til behandling af hiv infektion)
- carbamazepin der anvendes mod bestemte former for epilepsi
- moclobemid, medicin mod depression
- repaglinid, medicin til behandling af diabetes
- paclitaxel, medicin til behandling af kræft
- opioider: mens du er i behandling med clopidogrel, bør du fortælle det til lægen, før du får ordineret enhver form for behandling med opioider (anvendes til behandling af svære smerter)
- rosuvastatin (anvendes til at sænke kolesterolniveauet).

Hvis du har haft alvorlige smerter i brystet (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald), en forbigående blodprop eller et lille iskæmisk slagtilfælde, kan din læge ordinere Clopidogrel Krka i kombination med acetylsalicylsyre, som er et stof, der indgår i mange typer medicin til smertelindring og febersænkning. Lejlighedsvis brug af acetylsalicylsyre (højst 1000 mg i løbet af et døgn) skulle generelt ikke give problemer. Under andre omstændigheder skal langvarig brug overvejes i samråd med din læge.

Brug af Clopidogrel Krka sammen med mad og drikke

Clopidogrel Krka kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det er bedst ikke at tage denne medicin under graviditet og amning.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Clopidogrel Krka.

Hvis du blivergravid, mens du tager Clopidogrel Krka, skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage Clopidogrel Krka under graviditet.

Du må ikke amme, når du tager denne medicin.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med din læge, før du tager denne medicin.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt at Clopidogrel Krka påvirker din evne til at køre eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Clopidogrel Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis, herunder også til patienter med "atrieflimmer" (uregelmæssig hjerterytme), er 1 Clopidogrel Krka-tablet på 75 mg dagligt på samme tidspunkt hver dag. Tabletten indtages gennem munden med eller uden mad.

Hvis du har haft alvorlige brystmerter (ustabil angina pectoris eller hjertetilfælde), vil din læge måske indlede behandlingen med at give dig 300 mg eller 600 mg Clopidogrel Krka på en gang (4 eller 8 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Clopidogrel Krka-tablet på 75 mg dagligt som beskrevet ovenfor.

Hvis du har haft symptomer på et slagtilfælde, der forsvinder i løbet af kort tid (kaldes også en forbigående blodprop), eller et lille iskæmisk slagtilfælde, vil lægen måske indlede behandlingen med at give dig 300 mg Clopidogrel Krka på en gang (4 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Clopidogrel Krka-tablet på 75 mg dagligt, som beskrevet ovenfor, sammen med acetylsalicylsyre i 3 uger. Derefter vil lægen ordinere enten kun Clopidogrel Krka eller kun acetylsalicylsyre.

Du skal fortsætte med at tage Clopidogrel Krka, så længe din læge udskriver det til dig.

Hvis du har taget for meget Clopidogrel Krka

Kontakt din læge eller nærmeste skadestue, på grund af den øgede blødningsrisiko.

Hvis du har glemt at tage Clopidogrel Krka

Hvis du glemmer at tage en dosis af Clopidogrel Krka, men kommer i tanke om det i løbet af 12 timer, skal du omgående tage tabletten og dernæst tage den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis du glemmer at tage en tablet i over 12 timer, skal du blot tage den næste enkeltdosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Clopidogrel Krka

Du må ikke stoppe behandlingen, **medmindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det**. Kontakt din læge eller apoteket, før du holder op.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever:

- feber, tegn på infektion eller alvorlig kraftsløshed (asteni). Dette kan ske på grund af et sjældent fald i visse blodlegemer.
- tegn på leverproblemer såsom gulning af huden og/eller øjnene (gulsot), uanset om det sker i forbindelse med blødninger, som viser sig under huden som små røde prikker, og/eller forvirring (se afsnit 2 'Advarsler og forsigtighedsregler').
- hævelser i munden eller hudproblemer såsom udslæt og kløe, blister på huden. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den almindeligste bivirkning, der er set med Clopidogrel Krka, er blødning.

Blødning kan forekomme i form af blødninger fra mave eller tarm, blå mærker, hæmatom (usædvanlig blødning eller blodudtrædning i underhuden), næseblod, blod i urinen. I nogle enkelte tilfælde er der indberettet blødning i øjne, hoved, lunger eller led.

Hvis du får langvarige blødninger, mens du tager Clopidogrel Krka

Hvis du skærer dig eller kommer til skade, kan det tage lidt længere end normalt, før blødningen stopper. Dette skyldes medicinens virkemåde, da den forhindrer blodet i at størkne. Ved mindre sår og skader, som hvis du f.eks. skærer dig under barbering, er dette som regel ikke noget problem. Hvis

du er bekymret over din blødning, skal du omgående kontakte din læge (se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Øvrige bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):
Diarré, mavesmerter fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):
Hovedpine, mavesår, opkastninger, kvalme, forstoppelse, luft i maven eller tarmene, udslæt, kløe, svimmelhed, prikkende fornemmelse og følelsesløshed.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):
Svimmelhed (fornemmelse af at snurre rundt), forstørrede bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):
Gulst; alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmerter; feber, åndedrætsbesvær ind imellem ledsaget af hoste; generelle allergiske reaktioner (f.eks. varmekølelse over hele kroppen med pludselig almen utilpashed og eventuel besvimelse); hævelse i munden; blister på huden; allergi på huden; ømhed i munden (stomatitis); blodtryksfald; forvirring; hallucinationer; ledsmerter; muskelsmerter; smagsforstyrrelser eller mangel på smagssans.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger):
Overfølsomhedsreaktioner med bryst- eller mavesmerter, vedvarende symptomer på lavt blodsukker.

I øvrigt kan din læge eventuelt finde ændringer i resultaterne af dine blod- eller urinprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt og lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clopidogrel Krka 75 mg filmovertukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: clopidogrel. Hver filmovertrukken tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, crospovidon (type A), macrogol 6000, hydrogeneret ricinusolie i tabletkernen og polyvinylalkohol, titandioxid (E171), rødt jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), talcum og macrogol 3000 i tabletfilmen.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde og let hvælvede.

Æsker med 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 og 120 filmovertrukne tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

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

Hvis du ønsker have yderligere oplysninger om Clopidogrel Krka, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

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

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

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

Ελλάδα

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica S.L.

Tel: + 34 911 61 03 80

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

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 Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023

Dy kan finde yderligere oplysninger om Clopidogrel Krka på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.