

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Zentiva 75 mg filmovertrukne 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 Zentiva til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Du har fået recept på Clopidogrel Zentiva 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 (MI). Til behandling af denne tilstand kan din læge have indsat en stent i den blokerede eller forsnavrede 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 Zentiva

og acetylsalicylsyre. Din læge bør have udskrevet Clopidogrel Zentiva 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 Zentiva

Tag ikke Clopidogrel Zentiva:

- hvis du er allergisk over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se 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 Zentiva.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- 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 Zentiva:

- Skal du fortælle din læge, at du er i behandling med Clopidogrel Zentiva, 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 eller gulvarning 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.

- 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
- paxitaxel, 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).

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Clopidogrel Zentiva:

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Visse andre lægemidler kan påvirke brugen af Clopidogrel Zentiva 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 dannelsen 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 dannelsen 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
- paxitaxel, 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 Zentiva i kombination med acetylsalicylsyre, som er et stof, der indgår i mange typer medicin til smertelindring og

febersænkning. Lejlighedsvis brug af acetylsalicylsyre (højest 1.000 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 Zentiva sammen med mad og drikke

Clopidogrel Zentiva 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 Zentiva. Hvis du bliver gravid, mens du tager Clopidogrel Zentiva, skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage Clopidogrel Zentiva 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. 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, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Clopidogrel Zentiva vil påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Clopidogrel Zentiva indeholder lactose
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Clopidogrel Zentiva indeholder hydrogeneret ricinusolie

Dette kan give mavebesvær og diarré.

3. Sådan skal du tage Clopidogrel Zentiva

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 "atrieflimren" (uregelmæssig hjerterytme), er 1 Clopidogrel Zentiva-tablet på 75 mg dagligt på samme tidspunkt hver dag. Tabletten indtages gennem munden med eller uden mad.

Hvis du har haft alvorlige bryst smerter (ustabil angina pectoris eller hjertetilfælde), vil din læge måske indlede behandlingen med at give dig 300 mg eller 600 mg Clopidogrel Zentiva på en gang (1 eller 2 tabletter på 300 mg eller 4 eller 8 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Clopidogrel Zentiva-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 Zentiva på en gang (1 tablet på 300 mg eller 4 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Clopidogrel Zentiva-tablet på 75 mg dagligt, som beskrevet ovenfor, sammen med acetylsalicylsyre i 3 uger. Derefter vil lægen ordinere enten kun Clopidogrel Zentiva eller kun acetylsalicylsyre.

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

Hvis du har taget for mange Clopidogrel Zentiva
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Clopidogrel Zentiva indeholder hydrogeneret ricinusolie

Dette kan give mavebesvær og diarré.

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

Hvis du glemmer at tage en tablet i over

12 timer, skal du blot tage den næste enkelt dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Clopidogrel Zentiva

Du må ikke ophøre med behandlingen med mindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det. Kontakt din læge eller apoteket, før du stopper. Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge med det samme, hvis du oplever:

- feber, tegn på infektion eller alvorlig kræftsløshed (asteni). Dette kan ske på grund af et sjældent fald i visse blodlegemer
- tegn på leverproblemer såsom gulvarning 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, blærer på huden. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den almindeligste bivirkning, der er set med Clopidogrel Zentiva, er blødning
Blødning kan forekomme i form af blødninger fra mave eller tarm, blå mærker, hæmatom (usædvanlig blødning eller blodudtrængning 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 Zentiva
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 4 '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):
Gulsot; alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmerter; feber, åndedrætsbesvær ind imellem i ledsaget af hoste; generelle allergiske reaktioner (f.eks. varmekølelse over hele kroppen med pludselig almen utilpashed og eventuel besvimelse); hævelse i munden; blærer 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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen via Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk. 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. Se opbevaringsbetingelserne på pakningen. Hvis Clopidogrel Zentiva er pakket i blisterkort af PVC/PVDC/aluminium, skal det opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Hvis Clopidogrel Zentiva er pakket i blisterkort af ren aluminium, kræves ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clopidogrel Zentiva indeholder
Det aktive stof er clopidogrel. Hver tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som hydrogensulfat).

Øvrige indholdsstoffer (se afsnit 2 'Clopidogrel Zentiva indeholder lactose' og Clopidogrel Zentiva indeholder hydrogeneret ricinusolie):

- Tabletkernen: Mannitol (E421), hydrogeneret ricinusolie, mikrokrySTALLinsk cellulose, macrogol 6000, lavsubstiteret hydroxypropylcellulose
- Tabletovertræk: Lactosemonohydrat (mælkesukker), hypromellose (E464), triacetin (E1518), rød jernoxid (E172), titandioxid (E171)
- Polérmiddel: Carnaubavoks

Udseende og pakningsstørrelser

Clopidogrel Zentiva 75 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er runde, bikonvekse, lyserøde, og er præget på den ene side med tallet "75" og på den anden side med tallet "1171". Clopidogrel Zentiva udleveres i pakninger der indeholder:

- 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 eller 100 tabletter i blisterpakninger af PVC/PVDC/aluminium eller aluminium
- 50x1 tabletter i perforerede enkelt doser PVC/PVDC/aluminium blister eller ren aluminium blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Tjekkiet
Fremstiller: S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 Bukarest, Rumænien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Clopidogrel Zentiva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Zentiva Denmark ApS
Tlf: +45 787 68 400
PV-Denmark@zentiva.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.