

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Actavis 75 mg filmoverttrukne 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Clopidogrel Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clopidogrel Actavis indeholder clopidogrel og tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes trombocytfunctions hæmmere, som påvirker blodpladerne. Blodplader er meget små blodlegemer, som klumper sammen og får blodet til at størkne. Ved at forhindre denne sammenklumpning nedsætter Clopidogrel Actavis risikoen for, at der opstår blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Clopidogrel Actavis tages af voksne for at forhindre, at der opstår blodpropper i forkalkede blodårer. Forkalkede blodårer kaldes også atherotrombose og kan føre til slagtilfælde, hjerteanfald eller dødsfald (aterotrombotiske hændelser).

Du har fået Clopidogrel Actavis for at modvirke, at blodpropper opstår og nedsætte risikoen for disse alvorlige følger, fordi:

- du har forkalkninger i blodårerne (også kaldet aterosklerose), og
- du har tidligere haft et hjertetilfælde, et slagtilfælde eller en sygdom, der kaldes perifer arteriesygdom eller
- du har haft en alvorlig form for smerte 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 kan også få acetylsalicylsyre af din læge (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 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 effektivt mod denne sygdom end

acetylsalicylsyre eller kombinationen af Clopidogrel Actavis og acetylsalicylsyre. Din læge bør have udskrevet Clopidogrel Actavis plus acetylsalicylsyre, hvis du ikke må tage orale antikoagulantia, og du ikke har risiko for alvorlig blødning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

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

Tag ikke Clopidogrel Actavis

- hvis du er allergisk over for clopidogrel, sojaolie, jordnøddolie eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6)
- hvis du lider af en sygdom, der lige nu forårsager blødninger, fx mavesår eller blødninger i hjernen.
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Kontakt lægen, før du begynder at tage Clopidogrel Actavis, hvis du mener, at du har nogle af disse lidelser, eller hvis du er i tvivl om noget.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- hvis du har stor risiko for blødning på grund af
 - en sygdom, der øger din risiko for indre blødninger (fx mavesår)
 - en blodsygdom, der giver større risiko for indre blødninger (blødninger i væv, organer eller led i kroppen)
 - en nylig alvorlig skade
 - en nylig operation (også tandoperation)
 - en planlagt operation (også tandoperation) inden for de næste syv dage
- hvis du har haft en blodprop i en blodåre i hjernen (iskæmisk anfald) inden for de sidste syv dage
- hvis du har 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.

Når du tager Clopidogrel Actavis:

- skal du fortælle lægen det, hvis du skal gennemgå en operation (også en tandoperation).
- skal du også omgående fortælle lægen det, hvis du får en sygdom (også kendt som trombotisk trombocytopenisk purpura eller TTP), der giver feber og mærker under huden, der kan vise sig som bittesmå røde pletter med eller uden uforklarlig voldsom træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) (se punkt 4).
- kan det, hvis du kommer til at skære dig eller kommer til skade, vare længere end normalt, før du holder op med at bløde. Det skyldes medicinens virkning, fordi den forhindrer blodpropper i at opstå. Hvis du får mindre sår, fx hvis du kommer til at skære dig under barberingen, er det normalt ikke alvorligt. Men hvis du bliver bekymret over, hvor meget du bløder, skal du straks kontakte lægen (se punkt 4).
- kan lægen beslutte, at du skal have taget blodprøver.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Clopidogrel Actavis:

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 Actavis og 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 (non-steroid 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, der nedsætter risikoen for dannelse af blodpropper
 - ticlopidin, eller anden medicin mod blodpropper
 - selektive serotoninoptagshæmmere (inklusive, men ikke begrænset til fluoxetin eller fluvoxamin), medicin 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, medicin der anvendes mod bestemte former for epilepsi
- moclobemid, medicin mod depression
- repaglinid, medicin til behandling af sukkersyge
- 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 slagtilfælde, kan din læge ordinere Clopidogrel Actavis i kombination med acetylsalicylsyre, som er et stof, der indgår i mange typer medicin til smertelindring og febersænkning. Lejlighedsvis brug af acetylsalicylsyre (ikke mere end 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 Actavis sammen med mad og drikke

Clopidogrel Actavis kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det er bedst ikke at tage dette lægemiddel, hvis du er gravid.

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 Actavis.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Clopidogrel Actavis, skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage Clopidogrel Actavis under graviditet.

Du bør ikke amme, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen, før du tager dette lægemiddel.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen former for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

2020_10. Fuldt tjek af tekst. AD

Clopidogrel Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Clopidogrel Actavis indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Clopidogrel indeholder sojaolie

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.

3. Sådan skal du tage Clopidogrel Actavis

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

Den anbefalede dosis, herunder også til patienter med atrieflimmer (uregelmæssig hjerterytme), er 1 Clopidogrel Actavis-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 Actavis på en gang (4 eller 8 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Clopidogrel Actavis-tablet på 75 mg daglig 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 slagtilfælde, vil lægen måske indlede behandlingen med at give dig 300 mg Clopidogrel Actavis på en gang (4 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Clopidogrel Actavis-tablet på 75 mg dagligt, som beskrevet ovenfor, sammen med acetylsalicylsyre i 3 uger. Derefter vil lægen ordinere enten kun Clopidogrel Actavis eller kun acetylsalicylsyre.

Du bør tage Clopidogrel Actavis, så længe lægen udskriver det til dig.

Hvis du har taget for meget Clopidogrel Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clopidogrel Actavis, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, da der er en øget risiko for blødninger.

Hvis du har glemt at tage Clopidogrel Actavis

Hvis du glemmer at tage en dosis Clopidogrel Actavis, men kommer i tanker om det inden for 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager den, skal du straks tage tabletten og derefter tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er gået mere end 12 timer, skal du bare tage den næste dosis på det normale tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

I pakningerne med 14, 28, 56, 84 og 98 tabletter kan du tjekke, hvilken dag du sidst tog en Clopidogrel Actavis-tablet ved at kigge på dagsangivelserne på blisterpakningen.

Hvis du holder op med at tage Clopidogrel Actavis

Du må ikke stoppe behandlingen, medmindre din læge siger, du skal. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du stopper behandlingen.

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 straks lægen, hvis du får:

- feber, tegn på infektioner eller bliver ekstremt træt. Det kan skyldes et sjældent fald i visse blodlegemer.
- symptomer på leverproblemer såsom gulfarvning af huden og/eller øjnene (gulsot), som kan være eller ikke være forbundet med blødninger, der viser sig under huden som bittesmå røde pletter og/eller forvirring (se punkt 2: "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hævelser i munden eller hudproblemer såsom udslæt og kløe, blærer på huden. Det kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den mest almindelige bivirkning, der er rapporteret med Clopidogrel Actavis, er blødninger.

Blødning kan forekomme fra maven eller tarmene, som blå mærker og blødning under huden (hæmatom), næseblod og blod i urinen. I ganske få tilfælde er der også rapporteret blødninger i øjne, i hovedet, lungerne eller led.

Hvis du oplever, at du bløder længe, mens du tager Clopidogrel Actavis

Hvis du kommer til at skære dig eller kommer til skade, kan det vare længere end normalt, før du holder op med at bløde. Det skyldes medicinens virkning, fordi den forhindrer blodet i at størkne og blodpropper i at opstå. Hvis du får mindre sår, fx hvis du kommer til at skære dig under barberingen, er det normalt ikke alvorligt. Men hvis du bliver bekymret over, hvor meget du bløder, skal du straks kontakte lægen (se punkt 2: "Advarsler og forsigtighedsregler").

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

Diarré, mavesmerter, mavebesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

Hovedpine, mavesår, opkastning, kvalme, forstoppelse, megen luft i mave eller tarme, udslæt, kløe, svimmelhed, følelsesløshed og prikken i huden.

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

Voldsom svimmelhed (vertigo), forstørrede bryster hos mænd.

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

Gulsot, voldsomme mavesmerter med eller uden rygsmerte, feber, åndedrætsbesvær i visse tilfælde med hoste, forskellige allergiske reaktioner (fx varmfølelse over hele kroppen med pludselig almen utilpashed og eventuel besvimelse), hævelser i mund, blærer på huden, hudallergi, ømhed i munden (stomatitis), faldende blodtryk, forvirring, hallucinationer, ledsmerter, muskelsmerter, smagsforstyrrelser eller tab af smagsevnen.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

Overfølsomhedsreaktioner med bryst- eller mavesmerter, vedvarende symptomer på lavt blodsukker.

Samtidig kan lægen finde ændringer i blod- og urinprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. 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

Axel Heides Gade 1

2020_10. Fuldt tjek af tekst. AD

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clopidogrel Actavis 75 mg fillovertrukne tabletter indeholder

- Det aktive stof er clopidogrel som besylat. Hver tablet indeholder 75 mg clopidogrel.
- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon type A, glycerol-dibehenat, talcum.
Tabletovertræk: polyvinylalkohol, talcum, macrogol 3350, lecitin (soyaolie) (E322), titandioxid (E171), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmoverttrukket tablet.

Lyserød 9 mm rund, hvælvet, filmoverttrukket tablet, mærket med "II" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 10, 20, 28, 30, 50 x 1 (enkelt dosis), 56, 60, 84, 98 og 100 tabletter.

Tabletbeholde: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Balkanpharma Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa
Bulgarien

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Clopidogrel Actavis
Norge	Clopidogrel Actavis
Sverige	Clopidogrel Actavis
Østrig	Clopidogrel Actavis 75 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2023.