

Indlægsseddel: Information til brugeren

Grepid 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Grepid
3. Sådan skal du tage Grepid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Grepid 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).

Grepid 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 recept på Grepid 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 Grepid og acetylsalicylsyre. Din læge bør have udskrevet Grepid 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 Grepid

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

Tag ikke Grepid

- 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 Grepid

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Grepid.

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

- 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 Grepid:

- Skal du fortælle din læge, at du er i behandling med Grepid 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 ekstrem træthed, forvirring, gulfarvning 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 Grepid:

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse andre lægemidler kan påvirke brugen af Grepid 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 Grepid i kombination med acetylsalicylsyre, som er et stof, der indgår i mange typer medicin til smertelindring og febersenkning. 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 Grepid sammen med mad og drikke

Grepid 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 dette lægemiddel.

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

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Grepid indeholder lactose

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

Grepid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Grepid

Tag altid dette lægemiddel 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 Grepid -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 Grepid på en gang (4 eller 8 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Grepid-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 Grepid på en gang (4 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Grepid-tablet på 75 mg dagligt, som beskrevet ovenfor, sammen med acetylsalicylsyre i 3 uger. Derefter vil lægen ordinere enten kun Grepid eller kun acetylsalicylsyre.

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

Hvis du har taget for meget Grepid:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Grepid end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at tage Grepid:

Hvis du glemmer at tage en dosis Grepid til sædvanlig tid, 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 Grepid:

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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:

- fald i visse blodlegemer: feber, tegn på infektion eller alvorlig kraftsløshed (asteni).
- leverproblemer: gulfarvning 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')
- allergiske reaktioner: hævelser i munden eller hudproblemer såsom udslæt og kløe, blærer på huden.

Den almindeligste bivirkning, der er set med Grepid, 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 Grepid

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):
Gulset; alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmarter; 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; 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, 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 æsken og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Skal det opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Der kræves ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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

Grepid indeholder:

Det aktive stof er clopidogrel. Hver tablet indeholder 75 mg clopidogrel (besilat).

De øvrige indholdsstoffer er (se afsnit 2 'Grepid indeholder lactose'):

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), crospovidone, (type A), citronsyremonohydrat, macrogol 6000, stearinsyre, natriumstearyl fumarat

Tabletovertræk: hypromellose (E464), rød jernoxid (E172), lactose monohydrat, triacetin (E1518), titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelse

Grepid filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde og bikonvekse.

De udleveres i blisterpakninger af PVC/PE/PVDC/aluminumblister, der indeholder 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grækenland

Fremstiller:

Pharmathen S.A.,
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Grækenland

Eller

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grækenland

Eller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S,
Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

България

Pharmathen S.A.

Тел.: +30 210 66 04 300

Česká republika

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Danmark

Orifarm Generics A/S

Tlf: +45 63 95 27 00

Deutschland

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ: +30 210 6664805-806

España

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 04 300

Hrvatska

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Ireland

Pinewood Healthcare

Tel: + 353 52 6186000

Ísland

Alvogen ehf.

Sími: +354 522 2900

Italia

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd

Τηλ: +357 25371056

Latvija

SIA ELVIM

Tel: +371 67808450

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Magyarország

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Malta

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Glenmark Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)8003355533

Norge

Orifarm Generics AS

Tlf: + 47 21 69 69 10

Österreich

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Farmak International Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 822 93 06

Portugal

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

România

Neola Pharma SRL

Tel: +40-(0)21-233 17 81

Slovenija

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 2 6920 3921

Suomi/Finland

Ailon Pharma Oy

Puh/Tel: +358 40 702 4992

Sverige

Orifarm Generics AB

Tel: +46 40 680 02 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Athlone Pharmaceuticals

Tel: +44 (0) 845 4375565

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. juni 2025.

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