

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel STADA 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 STADA 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 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 STADA
3. Sådan skal du tage Clopidogrel STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clopidogrel STADA indeholder clopidogrel og tilhører en gruppe medicin, der kaldes blodfortyndende medicin. Blodplader er meget små bestanddele i blodet, og de klumper sig sammen, når blodet størkner. Ved at forhindre denne sammenklumpning nedsætter et blodpropopløsende præparat risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Clopidogrel STADA 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. slagtilfælde, hjerteanfald og død (aterotrombotiske hændelser).

Du har fået recept på Clopidogrel STADA 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, slagtilfælde eller kredsløbsforstyrrelser i arme eller ben - eller
- Du har haft alvorlige smerter i brystet kendt som "ustabil angina pectoris" eller "myokardieinfarkt" (hjerteanfald). Til behandling af denne tilstand kan lægen have indsat en stent i den blokerede eller

forsnævrede arterie for at genoprette en effektiv blodgennemstrømning. Du bør også få acetylsalicylsyre (et stof, der findes i mange lægemidler, der anvendes til at lindre smerter og sænke feber såvel som til at forebygge dannelse af blodpropper) af din læge.

- 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 tilstand, som kaldes ”atrieflimren”, og du ikke må tage medicin kendt som ”orale antikoagulantia” (vitamin K-antagonister), der kan forebygge dannelse af nye blodpropper og forhindre eksisterende blodpropper i at vokse. Du bør være blevet informeret om, at ”orale antikoagulantia” er mere effektive end acetylsalicylsyre eller kombinationen af Clopidogrel STADA og acetylsalicylsyre til denne tilstand. Din læge bør have udskrevet Clopidogrel STADA og acetylsalicylsyre, hvis du ikke kan tage ”orale antikoagulantia”, og du ikke har risiko for alvorlig blødninger.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CLOPIDOGREL STADA

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

Tag ikke Clopidogrel STADA:

- Hvis du er allergisk over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopidogrel STADA (angivet i pkt 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 noget af ovenstående gælder for dig, eller hvis du overhovedet er i tvivl, så rådfør dig med din læge, inden du tager Clopidogrel STADA.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger Clopidogrel STADA

- hvis du har risiko for blødninger f.eks. på grund af:
 - en medicinsk lidelse, der medfører risiko for indre blødninger (som 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 slagtilfælde), inden for de seneste 7 dage.
- hvis du lider af en nyre- eller leversygdom.
- hvis du har haft en allergisk 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 STADA:

- Bør du fortælle din læge, at du er i behandling med Clopidogrel STADA, 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 (også kendt som Trombolisk 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 pkt. 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 pkt. 4 'Bivirkninger').
- Kan din læge bede om blodprøver.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Clopidogrel STADA:

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Visse andre typer medicin kan påvirke brugen af Clopidogrel STADA eller omvendt.

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

- medicin, der kan øge din risiko for blødning såsom:
 - blodfortyndende medicin, der tages gennem munden for at nedsætte dannelse af blodpropper
 - en type smertstillende medicin (Non-steroid antiinflammatorisk 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, et andet trombocythæmmende middel
 - en selektiv serotonin-genoptagshæmmer (herunder, men ikke begrænset til fluoxetin eller fluvoxamin), medicin der normalt bruges til behandling af depression
- rifampicin (anvendes til behandling af svære infektioner)
- omeprazol eller esomeprazol til behandling af mavesyre
- fluconazol eller voriconazol medicin til behandling af bakterie- og svampeinfektioner
- efavirenz, eller andre antiretrovirale lægemidler (anvendt til behandling af hiv-infektion)
- carbamazepin, et lægemiddel til behandling af bestemte former for epilepsi
- moclobemid, et lægemiddel til behandling af 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 oplevet alvorlige bryst smerter (hjertekrampe (ustabil angina) eller hjerteanfald), en forbigående blodprop eller et lille slagtilfælde, kan du få ordineret Clopidogrel STADA i kombination med acetylsalicylsyre, et stof, der indgår i mange typer medicin, som anvendes til lindring af smerter og nedsættelse af feber. Lejlighedsvis anvendelse af acetylsalicylsyre (højest 1000 mg i døgnet), skulle generelt ikke give problemer, men under andre omstændigheder skal langvarig brug overvejes i samråd med din læge.

Brug af Clopidogrel STADA sammen med mad og drikke

Clopidogrel STADA kan tages med eller uden mad.

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 STADA.

Det er bedst ikke at tage dette produkt under graviditet og amning.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Clopidogrel STADA, skal du straks kontakte din læge, da det frarådes at tage clopidogrel, mens du er gravid.

Du bør ikke amme, mens 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 STADA vil påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Clopidogrel STADA indeholder lactose

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

Clopidogrel STADA indeholder hydrogeneret ricinusolie

Kan give mavebesvær og diarré.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CLOPIDOGREL STADA

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

Dosering

Den anbefalede dosis, også for patienter med en tilstand kaldet "atrieflimren" (uregelmæssig hjerterytme), er en 75 mg tablet Clopidogrel Stada per dag.

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

Anvendelsesmåde

Oral anvendelse. Kan tages med eller uden mad. Skal tages på samme tid hver dag.

Behandlingsvarighed

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

Hvis du har taget for mange Clopidogrel STADA:

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

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

Hvis du har glemt at tage Clopidogrel STADA:

Hvis du glemmer at tage en dosis Clopidogrel STADA 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 dosis.

Hvis du holder op med at tage Clopidogrel STADA:

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

Spørg lægen eller 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 ekstrem træthed. Dette kan ske på grund af et sjældent fald i visse blodlegemer
- tegn på leverproblemer såsom 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 pkt. 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 mest almindelige bivirkning der er set med clopidogrel 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 STADA

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 pkt.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 og stikkende fornemmelse ved berøring.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Svimmelhed (vertigo)
- forstørret 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 indimellem i 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
- ømheden 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 apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Danmark
Lægemiddelstyrelsen
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.

For HDPE-flasker: efter åbning anvendes inden for 6 måneder.

Opbevares under 30 ° C.

Anvend ikke dette lægemiddel, 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 STADA indeholder

Aktivt stof: clopidogrel. Hver tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som hydrogensulfat).

Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E 421), cellulose, mikrokrySTALLinsk (E 460), hydroxylpropylcellulose (E 463), macrogol 6000 (E 1521), crospovidon (E 1202), ricinusolie, hydrogeneret.

Andre ingredienser i filmovertrækket er: lactosemonohydrat, hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), triacetin (E 1518), rød jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Clopidogrel Stada er lyserøde, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter med med skrå kanter og 9 mm i diameter.

De udleveres i pakninger med 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter eller 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1 eller 100x1 filmovertrukne tabletter (unit-dose) i PVC/Aclar-Al eller PVC/Aclar /PVC-Al blisterpakninger eller oPA/AL/PVC-AL blister.

Filmovertrukne tabletter leveres i HDPE-beholdere, indeholdende 28, 30, 90, 100, 300, 500 og 1000 filmovertrukne tabletter lukket med en hvid uigennemsigtig polypropylenlukning med integreret tørremiddel eller i HDPE-beholder, med silica gel-posere, lukket med en hvid uigennemsigtig polypropylenlukning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

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

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Clopidogrel EG 75 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Clopidogrel STADA
Finland	Clopidogrel STADA 75 mg kalvopäällysteinen Tabletti
Frankrig	CLOPIDOGREL EG LABO 75 mg, comprimé pelliculé
Holland	Clopidogrel CF 75 mg, filmomhulde tabletten
Irland	Clopidogrel Clonmel 75 mg filmcoated Tablets
Luxemburg	Clopidogrel EG 75 mg comprimés pelliculés
Spanien	Clopidogrel Stadafarma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Clopidogrel Ciclum
Sverige	Clopidogrel STADA 75 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet	Clopidogrel STADA 75 mg potahované tablety
Tyskland	Clopidogrel ALIUD 75 mg Filmtabletten
Østrig	Clopidogrel ALIUD 75 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2022