

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Teva 75 mg filmoovertrukne 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 Teva 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Clopidogrel tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes blodfortyndende medicin. Blodplader er meget små bestanddele i blodet, som 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 Teva 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 Clopidogrel Teva 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 bør også få 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 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 Teva og acetylsalicylsyre. Din læge bør have udskrevet Clopidogrel Teva 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 Teva

Tag ikke Clopidogrel Teva

- hvis du er allergisk over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se afsnit 6).
- hvis du lider af en anden sygdom, der forårsager blødning, såsom et mavesår eller en blødning i hjernen.
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.

Hvis du mener, at ovenstående gælder for dig, eller hvis du overhovedet er i tvivl, skal du kontakte din læge, inden du tager Clopidogrel Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- 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 slagtilfælde) inden for de seneste syv 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.

Mens du er i behandling med Clopidogrel Teva:

- Bør du fortælle din læge, at du er i behandling med Clopidogrel Teva, 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 ændret adfærd, hovedpine, koma, synsforstyrrelser, anfald, nyresvigt, feber, ekstrem træthed, svaghed eller blødning i mave, tarm eller huden (herunder små røde pletter eller store blå mærker) (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 på dem.

Brug af anden medicin sammen med Clopidogrel Teva

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 typer lægemidler kan påvirke brugen af Clopidogrel Teva eller omvendt.

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

- 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
- omeprazol, esomeprazol eller cimetidin til behandling af for meget mavesyre
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacin eller chloramphenicol, der anvendes til behandling af bakterie- og svampeinfektioner
- carbamazepin eller oxcarbazepin, medicin der anvendes mod bestemte former for epilepsi
- ticlopidin, der er anden medicin mod blodpropper
- selektive serotoninreceptorantagonister (inklusive, men ikke begrænset til fluoxetin eller fluvoxamin), medicin der normalt anvendes mod depression
- moclobemid, medicin mod depression.

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

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 Clopidogrel Teva, skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage Clopidogrel Teva 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 Clopidogrel Teva vil påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Clopidogrel Teva indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Clopidogrel Teva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har haft alvorlige brystsmerter (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjertetilfælde), vil din læge måske indlede behandlingen ved at give dig 300 mg Clopidogrel Teva på en gang (1 tablet af 300 mg eller 4 tabletter af 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 tablet Clopidogrel Teva af 75 mg daglig, som indtages gennem munden alene eller i forbindelse med et måltid. Medicinen tages regelmæssigt og på samme tid hver dag.

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

Hvis du har taget for mange Clopidogrel Teva

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

Hvis du har glemt at tage Clopidogrel Teva

Hvis du glemmer at tage en dosis Clopidogrel Teva 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 enkelt dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkelt doser.

For pakninger med 28x1 tabletter kan du tjekke på hvilken dag, du sidst tog en tablet Clopidogrel Teva ved at se på kalenderen trykt på blisterpakningen.

Hvis du holder op med at tage Clopidogrel Teva

Du må ikke stoppe med 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 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 fald i visse blodlegemer
- tegn på leverproblemer såsom gulning af huden og det hvide i 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 Teva, 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, underliv, lunger og led.

Hvis du får langvarige blødninger, mens du tager Clopidogrel Teva

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):

Diaré, 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 (vertigo).

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, blister på huden, allergi på huden, ømhed i munden (stomatitis), blodtryksfald, forvirring, hallucinationer, ledsmerter, muskelsmerter, smagsforstyrrelser.

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 Sundhedsstyrelsen 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, som er angivet på æsken, flasken eller blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug 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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clopidogrel Teva indeholder

- Det aktive stof er clopidogrel. Hver filmovertrukket tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som hydrogensulfat).

De øvrige indholdsstoffer er (se afsnit 2 "Clopidogrel Teva indeholder lactose"):

- Tabletkernen: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (type A), hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurylsulfat
Tabletovertræk: lactosemonohydrat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 4000, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172) og indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

- De filmovertrukne tabletter er lyserøde til pink, filmovertrukne kapselformede tabletter. Den ene side af tabletten er præget med tallet "93". Den anden side af tabletten er præget med tallet "7314".

- Clopidogrel Teva leveres i:
 - perforerede blistere af aluminium/aluminium med aftagelig folie, der indeholder, 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 eller 100x1 tabletter
 - perforerede blistere af aluminium/aluminium, der indeholder 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 eller 100x1 tabletter
 - HDPE-flasker med polypropylenlåg eller børnesikrede polypropylenlåg og silicageltørremiddel, der indeholder 30 eller 100 tabletter
 - Kalenderpakning med perforerede aluminium-aluminium blistere indeholdende 28x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Bemærk, at instruktionerne til, hvordan du tager en tablet ud af blisteren, kan ses på den ydre emballage for blisterne med aftagelig folie.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva Pharma B.V.,
Computerweg 10,
3542 DR Utrecht,
Holland

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Ungarn

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Clopidogrel Teva, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Denne indlægsseddel blev sidst godkendt 04/2014

Du kan finde yderligere information om Clopidogrel Teva på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.