

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Orion

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 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 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 Orion
3. Sådan skal du tage Clopidogrel Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clopidogrel Orion indeholder clopidogrel og 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 blodfortyndende medicin risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Clopidogrel Orion 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 aterotrombotiske hændelser (såsom slagtilfælde, hjerteanfald og død).

Du har fået recept på Clopidogrel Orion 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 har en lidelse kaldet perifer arteriesygdom - eller
- du har haft en alvorlig form for smerter i brystet, som kaldes hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald (koronarsyndrom). 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) af din læge.
- 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 Orion og acetylsalicylsyre. Din læge bør have udskrevet Clopidogrel Orion 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 Orion

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

Tag ikke Clopidogrel Orion:

- hvis du er allergisk over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af en tilstand som forårsager 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 Orion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Clopidogrel Orion:

- 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.

Mens du er i behandling med Clopidogrel Orion:

- Skal du fortælle din læge, at du er i behandling med Clopidogrel Orion, 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').
- 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 'Bivirkninger').
- Kan din læge bede om blodprøver.

Børn og unge

Clopidogrel Orion bør ikke gives til børn.

Brug af anden medicin sammen med Clopidogrel Orion

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller planlægger at tage anden medicin. Visse andre lægemidler kan påvirke brugen af Clopidogrel Orion 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, der er en anden medicin mod blodpropper
- selektive serotoningenoptagelseshæmmere (inklusive, men ikke begrænset til fluoxetin og fluvoxamin), der normalt anvendes mod depression
- omeprazol eller esomeprazol til behandling af for meget mavesyre
- fluconazol eller voriconazol, der anvendes til behandling af svampeinfektioner
- efavirenz, der anvendes til behandling af HIV- (humant immundefekt virus) 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
- antiretrovirale lægemidler (hiv-medicin)
- 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).

Hvis du har haft alvorlige smerter i brystet (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald), kan din læge ordinere Clopidogrel Orion 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 Orion sammen med mad og drikke

Clopidogrel Orion kan indtages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det er bedst ikke at tage denne medicin under graviditet.

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 Orion, skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage Clopidogrel Orion 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Clopidogrel Orion indeholder lactose

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

Clopidogrel Orion indeholder hydrogeneret ricinusolie

Dette kan forårsage maveproblemer eller diarré.

3. Sådan skal du tage Clopidogrel Orion

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 én tablet Clopidogrel Orion på 75 mg dagligt, som skal tages gennem munden med eller uden mad på samme tidspunkt hver dag.

Hvis du har haft alvorlige bryst smerter (ustabil angina pectoris eller hjertetilfælde), vil din læge måske indlede behandlingen med at give dig 300 mg på én gang (4 tabletter Clopidogrel Orion på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis én Clopidogrel Orion-tablet på 75 mg dagligt som beskrevet ovenfor.

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

Hvis du har taget for mange Clopidogrel Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Clopidogrel Orion, 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 Orion

Hvis du glemmer at tage en dosis Clopidogrel Orion 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 mere end 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 Clopidogrel Orion

Du må ikke ophøre 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 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 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 Orion, 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 blødninger i øjne, hoved, lunger eller led.

Hvis du får langvarige blødninger, mens du tager Clopidogrel Orion

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 (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

Diarré, mavesmerter fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige (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 (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

Svimmelhed (fornemmelse af at snurre rundt), forstørrede bryster hos mænd.

Meget sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter):

Gulst; 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; mundsår (stomatitis); blodtryksfald; forvirring; hallucinationer; ledsmerter; muskelsmerter; smagsforstyrrelser, mangel på smagssans.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

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

Derudover 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 eller apotek. 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

DK-2300 København S

Websted: <http://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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen, kartonen eller tabletbeholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clopidogrel Orion indeholder:

Det aktive stof er clopidogrel. Hver filmovertrukket tablet indeholder clopidogrelhydrogensulfat svarende til 75 mg clopidogrel.

De øvrige indholdsstoffer er (se afsnit 2 "Clopidogrel Orion indeholder lactose" og "Clopidogrel Orion indeholder hydrogeneret ricinusolie"):

- Tabletterne: cellulose, mikrokrySTALLinsk, mannitol (E421), hydroxypropylcellulose, lavt substitueret, crospovidon, macrogoler, ricinusolie, hydrogeneret.
- Tabletvertræk: lactosemonohydrat, hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, jernoxid rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Clopidogrel Orion er lyserøde, runde, bikonvekse, skråkantede, præget med `E` på den ene side og `34` på den anden side. Diameteren er 9 mm.

Blisterpakningerne indeholder 14, 28, 30, 50, 56, 84, 100 og 500 filmovertrukne tabletter.
Plastikbeholdere med låg af polypropylen med tørremiddel (silica gel) indeholder 30, 100 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:
Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2020.