

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Accord 75 mg filmovertrukne tabletter

clopidogrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Clopidogrel Accord til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Clopidogrel Accord indeholder clopidogrel og tilhører en gruppe medicin, som kaldes trombocytfunctions hæmmere, som påvirker blodpladerne. Blodplader er meget små blodlegemer, mindre end røde og hvide blodceller, som klumper sig sammen og får blodet til at størkne. Ved at forhindre denne sammenklumpning nedsætter dette lægemiddel risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Clopidogrel Accord tages af voksne for at forhindre, at der opstår blodpropper (tromber) i forkalkede blodårer, en proces, som kaldes aterotrombose, og som kan føre til slagtilfælde, hjerteanfald eller dødsfald (aterotrombotiske hændelser).

De har fået ordineret Clopidogrel Accord for at forhindre, at der opstår blodpropper, og for at nedsætte risikoen for disse alvorlige følger, fordi:

- De har forkalkninger i blodårerne (også kaldet aterosklerose), og
- De har tidligere haft et hjertetilfælde, et slagtilfælde eller en sygdom, der kaldes perifer arteriesygdom, eller
- De har haft en type alvorlige bryst smerter, som kaldes 'ustabil angina' eller 'myokardieinfarkt' (hjerteanfald). Til behandling af denne lidelse har De måske fået anbragt en stent i den blokerede eller indsnævrede blodåre for at genoprette blodgennemstrømningen. De bør også få acetylsalicylsyre (et stof, som anvendes i mange lægemidler til at lindre smerter og mod lav feber, samt til at modvirke blodpropper) af Deres læge.

- De har uregelmæssig hjerterytme, en tilstand, der kaldes 'atrieflimren', og De kan ikke tage medicin af typen 'orale antikoagulanter' (vitamin K-antagonister), der forhindrer nye blodpropper i at danne sig og eksisterende blodpropper i at vokse. Deres læge bør have fortalt Dem, at 'orale antikoagulanter' er mere effektive end acetylsalicylsyre eller kombineret brug af clopidogrel-tabletter og acetylsalicylsyre til behandling af denne tilstand. Deres læge bør have ordineret clopidogrel-tabletter plus acetylsalicylsyre, hvis De ikke kan tage 'orale antikoagulanter', og De ikke har risiko for større blødninger.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Clopidogrel Accord

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

Tag ikke Clopidogrel Accord

- Hvis De er allergisk over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopidogrel Accord angivet i punkt 6.
- Hvis De lider af en sygdom, som giver blødninger, som f.eks. mavesår eller blødninger i hjernen.
- Hvis De har en alvorlig leversygdom.

I hvis De mener, at De har nogle af disse lidelser, eller hvis De er i tvivl om noget, skal De kontakte Deres læge, før De begynder at tage Clopidogrel Accord.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis noget af det følgende gælder for Dem, skal De sige det til Deres læge, før De tager Clopidogrel Accord:

- hvis De har risiko for blødning på grund af
 - en sygdom, som øger Deres risiko for indre blødninger (fx. mavesår)
 - en blodsygdom, som giver større risiko for indre blødninger (blødninger i væv, organer eller led i kroppen).
 - en nylig alvorlig skade
 - en nylig operation (herunder tandoperation)
 - en planlagt operation (herunder tandoperation) inden for de næste syv dage
- hvis De har haft en blodprop i en blodåre i hjernen (iskæmisk anfald) inden for de sidste syv dage
- hvis De har en nyre- eller leversygdom
- hvis De har haft allergi eller reaktioner på et lægemiddel, som anvendes til at behandle Deres sygdom.

Mens De tager Clopidogrel Accord:

- De skal fortælle det til lægen, hvis De skal gennemgå en operation (også en tandoperation).
- De skal også omgående fortælle lægen det, hvis De får en sygdom, som kaldes trombotisk trombocytopenisk purpura eller TTP, og som giver feber og mærker under huden, der kan vise sig som små røde pletter med eller uden uforklarlig voldsom træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) (se pkt. 4 "Bivirkninger").

- Hvis De kommer til at skære eller skade Dem selv, kan det vare længere end normalt, før De holder op med at bløde. Det hænger sammen med medicinens virkning, fordi den forhindrer blodpropper i at opstå. Hvis De får mindre sår, f.eks. under barbering, er det normalt ikke alvorligt. Men hvis De bliver bekymret over, hvor meget De bløder, skal De straks kontakte lægen (se pkt. 4 ”Bivirkninger”).
- Deres læge kan beslutte, at De skal have taget blodprøver.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke tages af børn, da det ikke er virksomt til børn.

Brug af anden medicin sammen med Clopidogrel Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Nogle typer medicin kan påvirke brugen af Clopidogrel Accord og omvendt.

De skal fortælle det til lægen, hvis De tager

- lægemidler, der øger risikoen for blødning, såsom
 - orale antikoagulanter (medicin, som nedsætter blodets evne til at størkne).
 - non-steroid antiinflammatorisk medicin, som normalt anvendes til behandling af smerter og/eller betændelsestilstande i muskler eller led.
 - heparin eller anden medicin til indsprøjtning, som nedsætter blodets evne til at størkne.
 - ticlopidin, en anden trombocytfunctions hæmmer.
 - selektive serotoninoptagelseshæmmere (inklusive, men ikke begrænset til fluoxetin og fluvoxamin), som normalt anvendes til behandling af depression.
- omeprazol eller esomeprazol, lægemidler, der anvendes til behandling af maveproblemer.
- fluconazol eller voriconazol, lægemidler, som anvendes til behandling af svampeinfektioner.
- moclobemid, et lægemiddel til behandling af depression.
- efavirenz, et lægemiddel til behandling af HIV-infektion (humant immundefektvirusinfektion).
- carbamazepin, et lægemiddel til behandling af nogle former for epilepsi.
- repaglinid, et lægemiddel til behandling af sukkersyge.
- paclitaxel, et lægemiddel til behandling af kræft.

Hvis De har haft alvorlige bryst smerter (ustabil angina eller hjerteanfald), kan Deres læge have ordineret Clopidogrel Accord sammen med acetylsalicylsyre, et stof, der anvendes i mange lægemidler til at lindre smerter og mod lav feber. Lejlighedsvis brug af acetylsalicylsyre (ikke mere end 1000 mg inden for et døgn bør generelt ikke give problemer), men langvarig brug under andre betingelser bør drøftes med lægen.

Brug af Clopidogrel Accord sammen med mad og drikke

Clopidogrel Accord kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

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

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Hvis De bliver gravid, mens De tager Clopidogrel Accord, skal De straks kontakte lægen, da det ikke anbefales at tage clopidogrel mens man er gravid.

De må ikke amme, mens De får dette lægemiddel.

Hvis De ammer eller planlægger at amme, skal De tale med Deres læge, inden De tager dette lægemiddel.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Clopidogrel Accord vil påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Clopidogrel Accord indeholder lactose:

Hvis Deres læge har oplyst Dem om, at De ikke kan tåle visse sukkerarter (f.eks. lactose), bør De kontakte lægen, før De tager dette lægemiddel.

Clopidogrel Accord indeholder hydrogeneret ricinusolie

Clopidogrel Accord indeholder hydrogeneret ricinusolie, der kan forårsage maveproblemer og diarré.

3. Sådan skal De tage Clopidogrel Accord

Tag altid Clopidogrel Accord nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis, herunder også til patienter med "atrieflimmer" (uregelmæssig hjerterytme), er 1 Clopidogrel Accord-tablet på 75 mg dagligt på samme tidspunkt hver dag. Tabletten indtages gennem munden med eller uden mad.

Hvis De har haft alvorlige brystmerter (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjertetilfælde), vil Deres læge måske indlede behandlingen med at give Dem 300 mg clopidogrel (4 tabletter à 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 clopidogrel-tablet på 75 mg dagligt, som beskrevet ovenfor.

De skal fortsætte med at tage Clopidogrel Accord, så længe Deres læge udskriver det til Dem.

Hvis De har taget for mange Clopidogrel Accord:

Kontakt lægen eller den nærmeste skadestue på grund af den øgede risiko for blødning.

Hvis De har glemt at tage Clopidogrel Accord:

Hvis De glemmer at tage en dosis Clopidogrel Accord, men kommer i tanke om det inden for 12 timer efter det tidspunkt, hvor De normalt tager den, skal De tage tabletten med det samme og derefter tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

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

Hvis De holder op med at tage Clopidogrel Accord:

Stop ikke behandlingen, medmindre Deres læge siger, De skal gøre det. Kontakt lægen eller apoteket, før De stopper behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis De får:

- Feber, tegn på infektion eller bliver ekstremt træt. Det kan skyldes en sjælden sygdom i visse blodceller.
- Tegn 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 pkt. 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, som er rapporteret med Clopidogrel Accord, er blødning. Blødning kan forekomme fra maven eller tarmene, som blå mærker og blødning under huden (hæmatom), næseblod og blod i urinen. I et lille antal tilfælde er der også rapporteret blødninger i øjne, i hovedet, lungerne eller led.

Hvis De oplever længerevarende blødning, mens De tager Clopidogrel Accord:

Hvis De kommer til at skære eller skade Dem selv, kan det være længere end normalt, før De holder op med at bløde. Det hænger sammen med medicinens virkning, fordi den forhindrer blodpropper i at opstå. Hvis De får mindre sår, f.eks. under barbering, er det normalt ikke alvorligt. Men hvis De bliver bekymret over, hvor meget De bløder, skal De straks kontakte lægen (se pkt. 2 'Advarsler og forsigtighedsregler').

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter): Diarré, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter): Hovedpine, mavesår, opkastning, kvalme, forstoppelse, for meget luft i maven eller tarmene, udslæt, kløen, svimmelhed, følelsesløshed og prikken i huden.

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter): Stærk svimmelhed (vertigo), forstørrede bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 patient ud af 10.000): gulsot; voldsomme mavesmerter med eller uden rygsmerte; feber, åndedrætsbesvær, i nogle

tilfælde med hoste; forskellige allergiske reaktioner (f.eks. varmfølelse over hele kroppen med pludselig generel utilpashed og eventuelt besvimelse); hævelser i munden; blærer på huden; hudallergi; ømhed i munden (stomatitis); faldende blodtryk; forvirring; hallucinationer; ledsmerter; muskelsmerter; akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP); ændret smagssans eller mangel på smagssans..

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger):
Overfølsomhedsreaktioner med bryst- eller mavesmerter.

Desuden kan lægen finde ændringer i blod- og 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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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.
Brug ikke lægemidlet, hvis De bemærker synlige tegn på fordærvelse.
Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clopidogrel Accord indeholder

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

De øvrige indholdsstoffer er (se punkt 2 "Clopidogrel Accord indeholder lactose" og "Clopidogrel Accord indeholder hydrogeniseret ricinusolie"):

Tabletterne:

Vandfri lactose, hydroxypropylcellulose, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydrogeniseret ricinusolie, vandfri kolloid silica.

Filmovertrek:

Triacetin (E1518), rød jernoxid (E172), hypromellose (E464), titandioxid (E171), lactosemonohydrat

Udseende og pakningsstørrelser

Clopidogrel 75 mg filmovertukne tabletter er pink, runde, bikonvekse tabletter, jævne på begge sider.

Clopidogrel 75 mg tabletter er pakket i aluminium-aluminium-blistere og desuden pakket i en karton.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dett lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Clopidogrel Accord 75 mg Film-coated Tablets
Tjekkiet	Clopidogrel Accord 75mg potahované tablety
Danmark	Clopidogrel Accord 75 mg filmovertukne tabletter,
Estland	Clopidogrel Accord
Finland	Clopidogrel Accord 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
Letland	Clopidogrel Accord 75 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Clopidogrel Accord 75 mg plėvele dengtos tabletės
Slovakiet	Clopidogrel Accord 75mg filmom obalené tablety
Storbritannien	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets
Østrig	Clopidogrel Accord 75 mg Filmtabletten
Cypern	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets
Frankrig	Clopidogrel Accord 75 mg comprimé pelliculé sécable
Irland	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets

Malta	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets
Holland	Clopidogrel Accord 75 mg Filmomhulde Tabletten
Norge	Clopidogrel Accord
Sverige	Clopidogrel Accord 75 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019.