

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Teva 75 mg filmoverttrukne 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 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 i denne indlægsseddel. 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 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 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 Clopidogrel Teva (se punkt 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

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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.
- hvis du har en sygehistorie med ikke-traumatisk hjerneblødning.

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, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

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

- medicin, der kan øge risikoen for blødning, såsom:
 - o blodfortyndende medicin, der tages gennem munden for at nedsætte dannelse af blodpropper
 - o en type smertestillende medicin (nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, NSAID'er), som normalt gives til behandling af smertefulde og/eller betændelseslignende tilstande i muskler eller led
 - o heparin eller anden medicin til indsprøjtning for at nedsætte dannelse af blodpropper
 - o ticlopidin, der er anden medicin mod blodpropper
 - o selektive serotoninoptagelseshæmmere (herunder, men ikke begrænset til fluoxetin og fluvoxamin), der normalt anvendes mod depression
 - o 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).

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 Clopidogrel Teva i kombination med acetylsalicylsyre, som er et stof, der indgår i mange typer medicin til smertelindring og febersænkning. 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 Clopidogrel Teva sammen med mad og drikke

Clopidogrel Teva 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, 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 apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Clopidogrel Teva vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Clopidogrel Teva indeholder lactose

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

Clopidogrel Teva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Clopidogrel Teva

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 1 Clopidogrel Teva-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 Clopidogrel Teva på en gang (1 eller 2 tabletter af 300 mg eller 4 eller 8 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Clopidogrel Teva-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 Clopidogrel Teva på en gang (4 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Clopidogrel Teva-tablet på 75 mg dagligt, som beskrevet ovenfor, sammen med acetylsalicylsyre i 3 uger. Derefter vil lægen ordinere enten kun Clopidogrel Teva eller kun acetylsalicylsyre.

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

Hvis du har taget for meget 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 enkeltdosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

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 blisteren.

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 apotekspersonalet, før du holder op.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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:

- feber, tegn på infektion eller ekstrem træthed. Dette kan ske på grund af et fald i visse blodlegemer
- tegn på leverproblemer såsom gulfarvning 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 punkt 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 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 punkt 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), forstørrede bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (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. varmefølelse 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, 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

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, som er angivet på den ydre æske, flasken eller blisteren efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Spørg apotekspersonalet, 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

- Aktivt stof: clopidogrel. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som hydrogensulfat).
- Øvrige indholdsstoffer: (se punkt 2 "Clopidogrel Teva indeholder lactose" og "Clopidogrel Teva indeholder natrium"):
- Tabletkernen: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (type A), hydrogeneret vegetabilsk olie og natriumlaurylsulfat
- Tabletovertrek: 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 B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller:

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

Ungarn

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgarien

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

TEVA GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140208

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Ísland

Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2021.

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