

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma 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.

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

1. Virkning og anvendelse

Clopidogrel Taw Pharma indeholder clopidogrel og tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes blodforyndende medicin. Blodplader er meget små bestanddele i blodet, som klumper sig sammen i forbindelse med, at blodet størkner. Ved at forebygge denne sammenklumpning nedsætter et blodpropopløsende præparat risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma 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 du har en sygdom kendt som perifere kredsløbsforstyrrelser, 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) af lægen.
- 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 Taw Pharma og acetylsalicylsyre. Din læge kan have udskrevet Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma

Tag ikke Clopidogrel Taw Pharma:

- hvis du er allergisk over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 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 ovenstående gælder for dig, eller hvis du overhovedet er i tvivl, så rådfør dig med din læge, inden du tager Clopidogrel Taw Pharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- 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 syv 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 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 Taw Pharma:

- Skal du fortælle din læge, at du er i behandling med Clopidogrel Taw Pharma 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')
- 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 afsnit 4 'Bivirkninger').
- Kan din læge bede om blodprøver

Børn og teenagere

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

Brug af anden medicin sammen med Clopidogrel Taw Pharma:

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Visse andre typer medicin kan påvirke brugen af Clopidogrel Taw Pharma eller omvendt.

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

- medicin, der kan øge risikoerne for blødning, såsom:
 - o blodfortyndende medicin, der tages gennem munden for at nedsætte dannelsen af

- blodpropper,
 - o en type smertestillende medicin (non-steroide 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 serotoningenoptagelseshæmmere (inklusive, 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)
 - rosuvastatin (anvendes til at sænke kolesterolniveauet).

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 Taw Pharma i kombination med acetylsalicylsyre, som er et stof, der indgår i mange typer medicin til smertelindring og febersænkning. Lejlighedsvis brug af acetylsalicylsyre (højst 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 Taw Pharma sammen med mad og drikke

Clopidogrel Taw Pharma 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 eller har mistanke om, at du er gravid, skal du fortælle det til din læge eller apoteket, før du tager Clopidogrel Taw Pharma. Hvis du bliver gravid, mens du tager Clopidogrel Taw Pharma, skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage Clopidogrel Taw Pharma 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 Taw Pharma vil påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Clopidogrel Taw Pharma indeholder lactose

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose), skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin

3. Sådan skal du tage Clopidogrel Taw Pharma

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

Den anbefalede dosis, inklusive til patienter med en tilstand kaldet "atrieflimmer" (en uregelmæssig hjerterefrekvens), er én 75 mg tablet Clopidogrel Taw Pharma pr. dag, som skal tages peroralt med eller uden mad og på samme tidspunkt hver dag.

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

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

Hvis du har taget for meget Clopidogrel Taw Pharma

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

Hvis du har glemt at tage Clopidogrel Taw Pharma

Hvis du glemmer at tage en dosis Clopidogrel Taw Pharma 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 tablet.

Hvis du holder op med at tage Clopidogrel Taw Pharma

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 alvorlig kraftsløshed (asteni). 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 Taw Pharma 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 Taw Pharma

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 forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Diaré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 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 forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

Svimmelhed (vertigo), forstørrede bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

Gulsot, alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmerter, feber, åndedrætsbesvær ind imellem ledsaget af hoste, generelle allergiske reaktioner (f.eks. varmfølelse 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 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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Se opbevaringsbetingelserne på æsken.

Hvis Clopidogrel Taw Pharma er pakket i blisterkort af PVC/PE/PVDC/aluminium, skal det opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Hvis Clopidogrel Taw Pharma er pakket i blisterkort af ren aluminium kræves ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke 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 Taw Pharma indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer (se pkt. 2 'Clopidogrel Taw Pharma indeholder lactose'):

- Tabletterne: Hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), crospovidone (type A), citronsyremonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, macrogol 6000, stearinsyre, talcum
- Tabletovertræk: Lactosemonohydrat (mælkesukker), hypromellose (E464), triacetin (E1518), rød jernoxid (E172) og titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelse

Clopidogrel Taw Pharma filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde og bikonvekse.

De udleveres i blisterpakninger af PVC/PE/PVDC/aluminiumblister eller i PA/ALL/PVC/aluminium blisterpakninger, der indeholder 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Taw Pharma (Ireland) Limited
104 Lower Baggot Street
Dublin 2
Irland

Fremstillere:

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grækenland

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

Danmark

Viatrix ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022.

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