

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Iscover 75 mg filmovertrukne tabletter clopidogrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Iscover til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her..

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Iscover
3. Sådan skal De tage Iscover
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Iscover tilhører en gruppe medicin, der kaldes blodfortyndende medicin. Blodplader er meget små bestanddele i blodet, mindre end de røde og hvide blodlegemer, og de klumper sig sammen, når blodet størkner. Ved at forhindre denne sammenklumpning nedsætter et blodpropopløsende præparat risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Iscover tages for at forebygge dannelse af blodpropper (trombi) i blodårer (arterier), som er blevet stive ved en proces kaldet aterosklerose, hvilket kan føre til f.eks. apopleksi, hjerteanfald og død, (aterotrombotiske hændelser).

De har fået recept på Iscover til forebyggelse af blodpropper og nedsættelse af risikoen for disse alvorlige hændelser, fordi:

- De lider af åreforkalkning (også kaldet aterosklerose) – og
- De tidligere har haft et hjerteanfald, slagtilfælde eller kredsløbsforstyrrelser i arme eller ben - eller
- De har haft en alvorlig form for smerter i brystet, som kaldes hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald (MI=myokardieinfarkt). Til behandling af denne tilstand kan Deres læge have indsat en stent i den blokerede eller forsnævrede arterie for at genoprette en effektiv blodgennemstrømning. De 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).
- De har uregelmæssig hjerterytme (en sygdom kaldet "arierieflimren") og ikke må tage medicin kaldet orale antikoagulantia (vitamin K-antagonister), der kan forebygge dannelsen af nye blodpropper og forhindre eksisterende blodpropper i at vokse. De bør være blevet informeret om, at "orale antikoagulantia" er mere effektive mod denne sygdom end acetylsalicylsyre eller kombinationen af Plavix og acetylsalicylsyre. Deres læge kan have udskrevet Plavix plus acetylsalicylsyre, hvis De ikke må tage "orale antikoagulantia" og De ikke har risiko for alvorlig blødning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ISCOVER

Tag ikke Iscover:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Iscover.
- Hvis De har en aktiv blødning såsom et mavesår eller en blødning i hjernen;
- Hvis De lider af alvorlig leversygdom

Hvis De mener, at ovenstående gælder for Dem, eller hvis De overhovedet er i tvivl, så rådfør Dem med Deres læge, inden De tager Iscover.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Iscover:

Hvis nogen af følgende situationer gælder for Dem, skal De oplyse det til Deres læge, før De tager Iscover:

- De 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 Dem 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 De har haft en blodprop i en åre (arterie) i hjernen (iskæmisk apopleksi), inden for de seneste 7 dage
- De får en anden slags medicin (se Anvendelse af andre lægemidler)
- De lider af en nyre- eller leversygdom

Mens De er i behandling med Iscover:

- Bør De fortælle Deres læge, at De er i behandling med Iscover hvis De skal have foretaget en planlagt operation (også hos tandlægen).
- Skal De også fortælle det til Deres læge med det samme, hvis De udvikler en medicinsk tilstand, der giver feber og blå mærker under huden, der kan fremstå som små røde prikker, med eller uden uforklarlig ekstrem træthed, forvirring, gulning af huden eller øjnene (gulshot) (se 'BIVIRKNINGER')

- Kan det tage lidt længere end normalt, før blødningen stopper, hvis De skærer Dem eller kommer til skade. Dette skyldes medicinens virkemåde, da den forhindrer blodet i at størkne. Ved mindre sår og skader, som hvis De f.eks. skærer Dem under barbering, er dette som regel ikke noget problem. Hvis De er bekymret over Deres blødning, skal De omgående kontakte Deres læge (se afsnit 4 'BIVIRKNINGER').
- Kan Deres læge bede om blodprøver
- Skal De fortælle det til Deres læge eller på apoteket, hvis De oplever bivirkninger der ikke står i afsnit 4 'BIVIRKNINGER' i denne indlægsseddel, eller hvis De oplever, at en bivirkning bliver alvorlig

Iscover må ikke gives til børn og unge.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse andre typer medicin kan påvirke brugen af Iscover eller omvendt.

Iscover må normalt ikke bruges samtidigt med medicin, der tages gennem munden, og som modvirker blodets størkning (orale antikoagulantia).

Det er særlig vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager

- blodfortyndende medicin, der tages gennem munden for at nedsætte dannelsen af blodpropper
- en type smertestillende medicin (nonsteroid 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 dannelsen af blodpropper
- omeprazol,esomeprazol eller cimetidin til behandling af for meget mavesyre
- fluconazol, viroconazol, ciprofloxacin eller chloramphenicol, der anvendes til behandling af bakterie – og svampeinfektioner
- fluoxetin, fluvoxamin eller moclobemid, medicin der anvendes mod depression
- carbamazepin eller oxcarbazepin, medicin der anvendes mod bestemte former for epilepsi
- ticlopidin, der er en anden medicin mod blodpropper

Hvis De har haft alvorlige smerter i brystet (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald), kan Deres læge ordinere Iscover 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 Deres læge.

Brug af Iscover sammen med mad og drikke

Iscover kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det er bedst ikke at tage denne medicin under graviditet og amning.

Hvis De er gravid eller har mistanke om, at De kan være gravid, skal De fortælle det til Deres læge eller apoteket, før De tager Iscover. Hvis De bliver gravid, mens De tager Iscover, skal De omgående kontakte Deres læge, da det frarådes at tage Iscover hvis De er gravid.

De må ikke amme, mens De tager denne medicin.

Hvis De ammer eller planlægger at amme, skal De tale med Deres læge, før De tager denne medicin.

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

Trafik og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Iscover vil påvirke Deres evne til at køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om visse af indholdsstofferne i Iscover:

Iscover indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

Iscover indeholder også hydrogeneret ricinusolie, der kan forårsage mavetillfælde eller diarré.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ISCOVER

Tag altid Iscover nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis De har haft alvorlige bryst smerter (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjertetilfælde), vil Deres læge måske indlede behandlingen med at give Dem 300 mg Iscover på en gang (1 tablet à 300 mg eller 4 tabletter à 75 mg). Derefter er den normale dosis 1 tablet Iscover à 75 mg daglig, som indtages gennem munden alene eller i forbindelse med et måltid. Medicinen tages regelmæssigt og på samme tid hver dag.

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

Hvis De har taget for meget Iscover:

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

Hvis De har glemt at tage Iscover:

Hvis De glemmer at tage en dosis Iscover til sædvanlig tid, men kommer i tanke om det i løbet af 12 timer, skal De omgående tage tabletten og dernæst tage den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis De glemmer at tage en tablet i over 12 timer, skal De blot tage den næste enkelt-dosis til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbelt-dosis som erstatning for glemte enkelt-doser.

For pakninger med 7, 14, 28 stk. og 84 stk. tabletter kan De tjekke på hvilken dag De sidst tog en tablet Iscover ved at se på kalenderen trykt på blisterpakningen.

Hvis De holder op med at tage Iscover:

De må ikke ophøre med behandlingen, medmindre **Deres læge fortæller Dem, at De skal gøre det.**

Kontakt Deres læge eller apoteket, før De holder op.

Spørg Deres læge eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Som al anden medicin kan Iscover have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger anført nedenfor er defineret ud fra følgende konvention:

- Meget almindelig (påvirker flere end 1 ud af 10 patienter)
- Almindelig (påvirker mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 ud af 1.000 patienter)
- Sjældent (påvirker 1 til 10 ud af 10.000 patienter)
- Meget sjældent (påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter)
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges ud fra de tilgængelige data)

Kontakt Deres læge med det samme, hvis De 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 gulning af huden og/eller øjnene (gulst), uanset om det sker i forbindelse med blødninger, som viser sig under huden som små røde prikker, og/eller forvirring (se 'Vær ekstra forsigtig med at tage Iscover')
- hævelser i munden eller hudproblemer såsom udslæt og kløe, blister på huden. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den mest almindelige bivirkning der set med Iscover, 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 De får langvarige blødninger, mens De tager Iscover

Hvis De skærer Dem 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 De f.eks. skærer Dem under barbering, er dette som regel ikke noget problem. Hvis De er bekymret over Deres blødning, skal De omgående kontakte Deres læge (se afsnit 2 'Vær ekstra forsigtig med at tage Iscover').

Øvrige bivirkninger rapporteret for Iscover:

Almindelige bivirkninger: Diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger: Hovedpine, mavesår, opkastninger, kvalme, forstoppelse, luft i maven eller tarmene, udslæt, kløe, svimmelhed, prikkende fornemmelse og følelsesløshed.

Sjældne bivirkninger : Svimmelhed (vertigo)

Meget sjældne bivirkninger: Gulst; alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmerter; feber, åndedrætsbesvær ind imellem ledsaget af hoste; generelle allergiske reaktioner; hævelse i munden; blister på huden; allergi på huden; betændelse i munden (stomatitis); blodtryksfald; forvirring; hallucinationer; ledsmerter; muskelsmerter; smagsforstyrrelser.

I øvrigt kan Deres læge eventuelt finde ændringer i resultaterne af Deres blod- eller urinprøver.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller på apoteket.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og blisterpakningen.

Hvis Iscover er pakket i blisterkort af PVC/PVDC/aluminium, skal det opbevares ved temperaturer under 30°C.

Hvis Iscover er pakket i blisterkort af ren aluminium kræves ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Anvend ikke Iscover hvis De bemærker synlige tegn på fordærv.

Medicinen må ikke afskaffes via spildevand eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Iscover indeholder

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

De øvrige indholdsstoffer er

- Tabletkernen: Mannitol (E421), hydrogeneret ricinusolie, mikrokrySTALLINSK cellulose, makrogol 6000, lavsubstiteret hydroxypropylcellulose
- Tabletovertræk: Laktosemonohydrat (mælkesukker), hypromellose (E464), triacetin (E1518), rød jernoxid (E172), titandioxid (E171)
- Polérmiddel: Carnaubavoks

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Iscover 75 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse, lyserøde, og er præget på den ene side med tallet "75" og på den anden side med tallet "1171". De udleveres i pakninger indeholdende:

- 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 eller 100 i blisterpakninger af PVC/PVDC/aluminium eller aluminium
- 50x1 tabletter i perforerede en-dosis PVC/PVD/aluminium blister eller ren aluminium blister. Det er muligt at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge UB8 1DH, Storbritannien

Fremstiller:

Sanofi Winthrop Industrie, 6, Boulevard de l'Europe, F-21800 Quétigny Frankrig

Paralleldistribueret og ompakket af:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal, Danmark

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België /Belgique /Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGSZERKERESKEDELM I KFT.
Tel.: + 359 800 12 400

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: +420 221 016 111

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB DENMARK
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGSZERKERESKEDELM I KFT
Tel: +372 640 1301

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.
Τηλ: + 357 22 677038

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGSZERKERESKEDELM I
Tel: + 371 750 21 85

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGSZERKERESKEDELM I KFT.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA

PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România
BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMİ KFT.
Tel: + 40 (0)21 260 10 46

Slovenija
BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.

Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland
OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige
BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom
BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

103624-020103

Denne indlægsseddel blev senest godkendt september 2011

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMEA's) hjemmeside: <http://www.emea.europa.eu>.