

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Mylan 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 Mylan 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Clopidogrel Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clopidogrel Mylan indeholder clopidogrel og tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes blodfortyndende medicin. Blodplader er meget små bestanddele i blodet, mindre end de røde og hvide blodlegemer, og de klumper sig sammen i forbindelse med, at blodet størkner. Ved at forhindre denne sammenklumpning nedsætter en blodpropopløsende medicin risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Clopidogrel Mylan tages af voksne for at forebygge dannelse af blodpropper (tromber) 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 ordineret Clopidogrel Mylan 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 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 Mylan og acetylsalicylsyre. Din læge bør have udskrevet Clopidogrel Mylan 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 Mylan

Tag ikke Clopidogrel Mylan:

- hvis du er allergisk over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopidogrel Mylan (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en aktiv 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, så rådfør dig med din læge, inden du tager Clopidogrel Mylan.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Clopidogrel Mylan, hvis nogen af følgende situationer gælder for dig:

- hvis du har risiko for blødning som f.eks:
 - en medicinsk lidelse, der medfører risiko for indre blødninger (såsom et mavesår)
 - en blødningsforstyrrelse, der giver dig tendens til indre blødning (blødning i et af kroppens væv, organer eller led)
 - en nylig alvorlig skade
 - en nylig operation (herunder tandoperation)
 - en planlagt operation (herunder tandoperation) inden for de næste 7 dage
- hvis du har haft en blodprop i en blodåre (arterie) i hjernen (iskæmisk apopleksi), inden for de seneste 7 dage
- hvis du har 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 tager Clopidogrel Mylan:

- skal du fortælle din læge, hvis du skal have foretaget en planlagt operation (herunder tandoperation).
- skal du også straks fortælle det til din læge, hvis du udvikler en medicinsk tilstand (Trombocytisk Trombocytopenisk Purpura eller TTP), der giver feber og blå mærker under huden, der kan fremstå som røde små prikker, med eller uden uforklarlig udtalt træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- kan det være lidt længere end normalt, før blødningen ophører, hvis du skærer dig eller kommer til skade. Dette skyldes måden din medicin virker på, da den forebygger, at blodet danner blodpropper. 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 foreskrive, at der tages blodprøver.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Clopidogrel Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse andre lægemidler kan påvirke brugen af Clopidogrel Mylan 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 og anvendes til 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 dannelse af blodpropper,
- ticlopidin, der er anden medicin mod blodpropper,
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (inklusive, men ikke begrænset til fluoxetin og fluvoxamin), der normalt anvendes mod depression,
- rifampicin (til behandling af alvorlige 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-infektioner),
- carbamazepin, , medicin 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 slagtilfælde, kan din læge ordinere Clopidogrel Mylan 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 Mylan sammen med mad og drikke

Clopidogrel Mylan 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 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 Clopidogrel Mylan.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Clopidogrel Mylan, skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage clopidogrel 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.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Clopidogrel Mylan påvirker din evne til at køre eller betjene maskiner.

Clopidogrel Mylan indeholder hydrogeneret ricinusolie

Dette kan give mavebesvær eller diarré.

3. Sådan skal du tage Clopidogrel Mylan

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Hvis du har haft alvorlige brystmerter (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjertetilfælde (se afsnit 1), vil din læge måske indlede behandlingen ved at give dig 300 mg Clopidogrel Mylan (4 tabletter á 75 mg) på en gang. Derefter er den anbefalede dosis 1 tablet Clopidogrel Mylan á 75 mg dagligt, der skal indtages 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 slagtilfælde, vil lægen måske indlede behandlingen med at give dig 300 mg Clopidogrel Mylan på en gang (4 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Clopidogrel Mylan-tablet på 75 mg dagligt, som beskrevet ovenfor, sammen med acetylsalicylsyre i 3 uger. Derefter vil lægen ordinere enten kun Clopidogrel Mylan eller kun acetylsalicylsyre.

Du skal tage Clopidogrel Mylan, så længe som din læge fortsætter med at ordinere det.

Hvis du har taget for mange Clopidogrel Mylan filmovertrukne tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Clopidogrel Mylan

Hvis du har glemt en dosis af Clopidogrel Mylan, 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 Mylan

Du må ikke stoppe 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 udtalt 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 Mylan, er blødning.

Blødning kan forekomme i form af blødninger fra mave eller tarm, blå mærker, usædvanlig blødning eller blodudtrædning under huden (hæmatom), næseblod, blod i urinen. I nogle enkelte tilfælde er der indberettet blødning i øjet, i hovedet, lungerne eller leddene.

Hvis du får langvarige blødninger, mens du tager Clopidogrel Mylan

Hvis du skærer dig eller kommer til skade, kan det tage lidt længere end normalt, før blødningen stopper. Dette skyldes måden din medicin virker på, da den forebygger blodets evne til at danne blodpropper. 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 påvirke op til 1 ud af 10 patienter):
Diarré, 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 (fornemmelse af at snurre rundt), 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. varmekølelse over hele kroppen med pludselig almen utilpashed og eventuel besvimelse); hævelse i munden; blærer på huden; hudallergi; 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 Sundhedsstyrelsen 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, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt og lys.

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 Mylan 75 mg filmoverttrukne tabletter indeholder:

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

De øvrige indholdsstoffer er:

- Tabletkernen: mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, crospovidon (type A), macrogol 6000, hydrogeneret ricinusolie (se afsnit 2 "Clopidogrel Mylan indeholder hydrogeneret ricinusolie")
- Filmovertrækket: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), rødt jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), talcum og macrogol 3000.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde og bikonvekse.

Æsker med 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 og 100 filmovertrukne tabletter i blisterpakning.

Æsker med 7, 14, 28, 56 eller 84 filmovertrukne tabletter i kalenderblisterpakning.

Æsker med 30x1 og 50x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkeltdosisblisterpakninger.

Ikke alle pakningstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan S.A.S, 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Frankrig

Fremstillere

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

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

Mylan Denmark ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2021

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