

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clopidogrel STADA 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 Clopidogrel STADA 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 Clopidogrel STADA
3. Sådan skal De tage Clopidogrel STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clopidogrel STADA 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).

Clopidogrel STADA 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. slagtilfælde, hjerteinfarkt og død (aterotrombotiske hændelser).

De har fået recept på Clopidogrel STADA 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 hjerteinfarkt, 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 hjerteinfarkt (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) af lægen.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE CLOPIDOGREL STADA

Tag ikke Clopidogrel STADA:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopidogrel STADA.
- 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 Clopidogrel STADA.

Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel STADA:

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

- 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 slagtilfælde), 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 Clopidogrel STADA:

- Bør De fortælle Deres læge, at De er i behandling med Clopidogrel STADA, 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 (gulsot) (se pkt. 4 '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 pkt. 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 afsnittet 'BIVIRKNINGER' pkt. 4 i denne indlægsseddel, eller hvis De oplever, at den bivirkning bliver alvorlig

Clopidogrel STADA må ikke gives til børn og unge.

Brug af anden medicin:

Visse andre typer medicin kan påvirke brugen af Clopidogrel STADA eller omvendt. Hvis De tager eller for nylig har taget anden medicin, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtig medicin.

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

Det er særligt vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager en type smertestillende medicin (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, NSAID'er), som normalt gives til behandling af smertefulde og/eller betændelseslignende tilstande i muskler eller led. Det samme gælder, hvis De tager heparin, eller anden medicin til at nedsætte dannelse af blodpropper eller hvis De tager medicin for meget mavesyre (protonpumpehæmmere eks. omeprazol).

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

Brug af Clopidogrel STADA sammen med mad og drikke

Clopidogrel STADA kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det er bedst ikke at tage dette produkt 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 Clopidogrel STADA. Hvis De bliver gravid, mens De tager Clopidogrel STADA, skal De omgående kontakte Deres læge, da det frarådes at tage Clopidogrel STADA, hvis De er gravid.

Under behandlingen med Clopidogrel STADA skal De tale med Deres læge om amning.

Spørg om råd hos Deres læge eller på apoteket inden De tager anden medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om visse af indholdsstofferne i Clopidogrel STADA:

Clopidogrel STADA indeholder lactose.

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Clopidogrel STADA indeholder også hydrogeneret ricinusolie, som kan forårsage mavetilfælde eller diarré.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE CLOPIDOGREL STADA

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

Hvis De har haft alvorlige brystsmerter (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjertetilfælde), vil Deres læge måske indlede behandlingen med at give Dem 300 mg Clopidogrel STADA på en gang (4 tabletter à 75 mg). Derefter er den normale dosis 1 tablet Clopidogrel STADA 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 Clopidogrel STADA, så længe Deres læge udskriver det til Dem.

Hvis De har taget for meget Clopidogrel STADA:

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

Hvis De har glemt at tage Clopidogrel STADA:

Hvis De glemmer at tage en dosis Clopidogrel STADA 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 enkeltdosis til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for glemte enkeltdoser.

Hvis De holder op med at tage Clopidogrel STADA:

De må ikke ophøre med behandlingen. Kontakt Deres læge eller apoteket, før De holder op.

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

4. BIVIRKNINGER

Clopidogrel STADA kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt Deres læge med det samme, hvis De oplever:

- Feber, tegn på infektion eller ekstrem træthed. Dette kan ske på grund af et sjældent fald i visse blodlegemer
- tegn på leverproblemer såsom gulning 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 pkt.2 'Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel STADA')
- hævelser i munden eller hudproblemer såsom udslæt og kløe, blister på huden. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den mest almindelige bivirkning (hos 1 til 10 patienter ud af 100) der er set med Clopidogrel STADA 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 Clopidogrel STADA

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 pkt.2 'Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel STADA').

Øvrige bivirkninger rapporteret for Clopidogrel STADA:

- Almindelige bivirkninger (hos 1 til 10 patienter ud af 100 patienter): Diaré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær eller halsbrand,
- Ikke almindelige bivirkninger (hos 1 til 10 patienter ud af 1.000 patienter): Hovedpine, mavesår, opkastninger, kvalme, forstoppelse, luft i maven eller tarmene, udslæt, kløe, svimmelhed, prikkende og stikkende fornemmelse ved berøring.

- Sjældne bivirkninger (hos 1 til 10 patienter ud af 10.000 patienter): Svimmelhed (vertigo)
- Meget sjældne bivirkninger (hos færre end 1 patient ud af 10.000 patienter): Gulsot; alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmerter; feber, åndedrætsbesvær ind imellem i 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. SÅDAN OPBEVARER DE CLOPIDOGREL STADA

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Clopidogrel STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Anvend ikke Clopidogrel STADA hvis De bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clopidogrel STADA indeholder

Det aktive stof er clopidogrel. Hver tablet indeholder 75 mg clopidogrel.

De øvrige indholdsstoffer er mannitol, lactose, vandfri, mikrokrySTALLinsk cellulose, Silica, kolloid vandfri, butylhydroxyanisol, stivelse, delvist pregelatineret 1500 (fra majsstivelse), hypromellose, ascorbinsyre, og hydrogeneret ricinusolie i tablettens kerne, og hydroxypropylcellulose, hypromellose, macrogol 8000, rød jernoxid (E172) og titandioxid (E171) i tablettens overtræk.

Udseende og pakningsstørrelser

Clopidogrel STADA 75 mg filmovertrukne tabletter er rødlige, runde tabletter.

De udleveres i pakninger der indeholder 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100, 126, 154 eller 184 i blisterpakninger af Al/Al blisterpakninger eller i Al/PVC/PE/PVDC blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller:

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien	Clopidogrel STADA 75 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Clopidogrel STADA 75 mg
Danmark	Clopidogrel STADA
Finland	Clopidogrel STADA 75 mg
Italien	Clopidogrel STADA 75 mg compresse rivestite con film
Norge	Clopidogrel STADA 75 mg
Portugal	Clopidogrel STADA 75 mg Comprimido revestido por película
Romænien	Clopidogrel STADA 75 mg
Slovakiet	Clopidogrel STADA 75 mg
Spanien	Clopidogrel STADA 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tjekkiet	Clopidogrel STADA 75 mg
Tyskland	Clopidogrel STADA 75 mg Filmtabletten
Ungarn	Clopidogrel STADA 75 mg
Østrig	Clopidogrel STADA 75 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret