

Clopidogrel HCS 75 mg filmovertrukne tabletter

Clopidogrel

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

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

OVERSIGT OVER INDLÆGSSEDLEN:

1. **Virkning og anvendelse**
2. **Det skal du vide, før du begynder at tage Clopidogrel HCS**
3. **Sådan skal du tage Clopidogrel HCS**
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Yderligere oplysninger**

1 Virkning og anvendelse

Clopidogrel HCS tilhører en gruppe medicin, der kaldes blodfortyndende medicin. Blodplader er meget små bestanddele i blodet, og de klumper sig sammen, når blodet størkner. Ved at forhindre denne sammenklumpning nedsætter medicinen, der opløser blodpropper, risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

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

Du har fået ordineret Clopidogrel HCS 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, slagtilfælde eller kredsløbsforstyrrelser i arme eller ben.

2 Det skal du vide, før du begynder at tage Clopidogrel HCS

Tag ikke Clopidogrel HCS:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopidogrel HCS.
- 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 HCS.

Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel HCS

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

- 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 slagtilfælde), inden for de seneste 7 dage
- hvis du har en nyre- eller leversygdom

Mens du tager Clopidogrel HCS:

- bør 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, 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 "BIVIRKNINGER").
- kan det være lidt længere end normalt, før blødningen ophører, hvis du skærer dig eller kommer til skade. Dette skyldes måden medicinen 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 blødningen, skal du omgående kontakte din læge (se "BIVIRKNINGER").
- kan din læge foreskrive at der tages blodprøver.
- skal du fortælle det til din læge eller på

apoteket, hvis du får bivirkninger, der ikke står i afsnittet "BIVIRKNINGER" i denne indlægsseddel, eller hvis du oplever at en bivirkning bliver alvorlig.

Clopidogrel HCS er ikke beregnet til anvendelse hos børn og unge.

Brug af anden medicin

Visse typer medicin kan påvirke brugen af Clopidogrel HCS eller omvendt.

Anvendelse af blodfortyndende medicin, der tages gennem munden (orale antikoagulantia) samtidig med Clopidogrel HCS, frarådes.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager en type smertestillende medicin (nonsteroid antiinflammatoriske lægemidler), som normalt gives til behandling af smertefulde og/eller betændelseslignende tilstande i muskler eller led, eller hvis du tager heparin, eller anden medicin til at nedsætte dannelse af blodpropper.

Lejlighedsvis anvendelse af acetylsalicylsyre (højest 1000 mg i løbet af et døgn), et stof der findes i mange lægemidler, der anvendes til at lindre smerter og sænke feber, bør generelt ikke give problemer, men langvarig brug under andre omstændigheder bør diskuteres med din læge.

Brug af Clopidogrel HCS sammen med mad og drikke

Mad/måltider har ingen indflydelse. Clopidogrel HCS kan tages sammen 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 kan være gravid, skal du fortælle det til din læge eller på apoteket, før du tager Clopidogrel HCS. Hvis du bliver gravid, mens du tager Clopidogrel HCS, skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage clopidogrel, mens du er gravid.

Tal med din læge vedrørende amning af dit barn, når du tager Clopidogrel HCS.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Clopidogrel HCS

Clopidogrel HCS indeholder hydrogeneret ricinusolie. Kan give mavebesvær og diarré.

3 Sådan skal du tage Clopidogrel HCS

Tag altid Clopidogrel HCS nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er én tablet Clopidogrel HCS a 75 mg dagligt, som tages gennem munden sammen med eller uden mad, og på samme tid hver dag.

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

Hvis du har taget for mange Clopidogrel HCS filmovertrukne tabletter

Kontakt din læge eller nærmeste skadestue, på grund af den øgede risiko for blødning.

Hvis du har glemt at tage Clopidogrel HCS

Hvis du har glemt en dosis af Clopidogrel HCS, 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 enkelt dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Clopidogrel HCS

Du må ikke stoppe behandlingen. Kontakt din læge eller apoteket, før du holder op.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4 Bivirkninger

Clopidogrel HCS 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 "Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel HCS").
- hævelser i munden eller hudproblemer såsom udslæt og kløe, blærer på huden. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den mest almindelige bivirkning (hos 1 til 10 patienter ud af 100) **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 HCS

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 blødningen, skal du omgående kontakte din læge (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel HCS").

Øvrige bivirkninger der er rapporteret:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Diarré, mavesmerter fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Hovedpine, mavesår, opkastninger, kvalme, forstoppelse, luft i maven eller tarmene, udslet, kløe, svimmelhed, unormal fornemmelse ved berøring.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede): Svimmelhed (vertigo).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Gulsot; alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmerter; feber, åndedrætsbesvær ind imellem ledsaget af hoste; generelle allergiske reaktioner; hævelse i munden; blærer på huden; hudallergi; betændelse i munden (stomatitis); blodtryksfald; forvirring; hallucinationer; ledsmerter; muskelsmerter; smagsforstyrrelser.

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

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

5 Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Clopidogrel HCS efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6 Yderligere oplysninger

Clopidogrel HCS 75 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Det aktive stof er clopidogrel. Hver filmovertrukket tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som hydrochlorid).
- De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, crospovidon (type A), macrogol 6000, hydrogeneret ricinusolie i tabletkernen og hydroxypropylcellulose (E463), titandioxid (E171), rødt jernoxid (E172), talcum og propylenglycol i tabletfilmen.

Udseende og pakningsstørrelser

De filmovertrukne tabletter er lyserøde, runde og let hvælvede.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

HCS bvba, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgien

Fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Clopidogrel HCS, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A.
Tél/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Teva Generics GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 611 2409

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Genéricos Española, S.L.
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)42 9395 892

Ísland

Teva UK Limited
Sími: +(44) 1323 501 111

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 0289179805

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 784 9801

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium S.A.
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Magyarország Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Ελλάς Α.Ε.
Tel: +30 210 72 79 099

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Sweden AB
Tlf: (46) 42 12 11 00

Österreich

Teva Generics GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +(48) 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: (351) 214 235 910

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 212 08 90

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Puh/Tel: +(46) 42 12 11 00

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +(46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +(44) 1323 501 111

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 08/2009

Du kan finde yderligere information om Clopidogrel HCS på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.