

Indlægsseddel: Information til brugeren**Cloriocard 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 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 Cloriocard
3. Sådan skal du tage Cloriocard
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cloriocard indeholder clopidogrel og tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes blodpladehæmmere. Blodplader er meget små bestanddele i blodet. De klumper sig sammen, når blodet størkner. Blodpladehæmmere forhindrer, at blodpladerne klumper sig sammen, og de nedsætter derfor risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Cloriocard tages af voksne for at forhindre, at der dannes blodpropper (tromboser) i forkalkede blodkar (arterier), en proces, der kaldes aterotrombose, og som kan medføre aterotrombotiske hændelser (såsom slagtilfælde, hjerteanfald eller død).

Din læge har ordineret Cloriocard for at forebygge dannelsen af blodpropper og mindske de risici, der er forbundet med disse svære hændelser, fordi:

- du lider af forkalkede blodkar (også kaldet aterosklerose), og
- du tidligere har haft et hjerteanfald, et slagtilfælde eller en sygdom, der kaldes perifer arteriel sygdom, eller
- du har haft svære brystmerter, der også kaldes 'ustabil angina pectoris' eller 'myokardieinfarkt' (hjertetilfælde). Lægen har til behandling af disse lidelser muligvis sat en såkaldt stent i det tilstoppede eller forsnævrede blodkar for at genoprette en effektiv blodgennemstrømning. Du får muligvis også acetylsalicylsyre (et stof, der findes i mange lægemidler mod smerter og feber samt mod blodpropper) ordineret af din læge.
- 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 Cloriocard og acetylsalicylsyre. Din læge bør have udskrevet Cloriocard 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 Cloriocard

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

Tag ikke Cloriocard:

- hvis du er allergisk over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cloriocard (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en sygdom, der forårsager blødning, som mavesår eller hjerneblødning
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.

Tal med lægen, inden du begynder at tage Cloriocard, hvis du mener, at noget af ovennævnte gør sig gældende for dig, eller hvis du er i tvivl om, hvorvidt det gør sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cloriocard, hvis nogen af følgende situationer gør sig gældende for dig:

- hvis du har en risiko for blødning f.eks. på grund af:
 - en sygdom, der øger din risiko for indre blødninger (f.eks. mavesår)
 - en sygdom i blodet, der disponerer dig for indre blødninger (blødninger i kroppens væv, organer eller led)
 - en nylig, alvorlig tilskadekomst
 - en nylig operation (også tandindgreb)
 - en planlagt operation (også tandindgreb) inden for den næste uge.
- hvis du har haft en blodprop i et blodkar i hjernen (iskæmisk slagtilfælde) inden for den sidste uge
- 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.

Under behandlingen med Cloriocard:

- Du skal fortælle det til lægen, hvis du skal have foretaget en operation (også et tandindgreb).
- Du skal også straks fortælle det til lægen, hvis du får en sygdom (kaldet trombotisk trombocytopenisk purpura eller TTP) med feber og blå mærker under huden, der eventuelt kan vise sig som røde prikker, og eventuelt med uforklarlig og udtalt træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- Hvis du skærer dig eller kommer til skade, kan det være længere end normalt, før blødningen stopper. Dette hænger sammen med medicinens virkemåde, da den hindrer blodet i at størkne. Dette er som regel ikke noget problem ved mindre snit og tilskadekomster, for eksempel hvis du skærer dig selv under barberingen. Dog skal du straks kontakte lægen, hvis en blødning giver anledning til bekymring (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- Lægen vil eventuelt tage nogle blodprøver.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Cloriocard

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Cloriocard og omvendt.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du tager:

- medicin, der kan øge risikoen for blødning, såsom:
 - orale antikoagulantia, der er blodfortyndende medicin
 - non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, der sædvanligvis anvendes mod smerter og/eller betændelse i muskler og led
 - heparin eller anden blodfortyndende medicin via indsprøjtning
 - ticlopidin, der er anden medicin mod blodpropper
 - selektive serotoninoptagelseshæmmere (inklusive, men ikke begrænset til fluoxetin eller fluvoxamin), medicin der normalt anvendes mod depression
 - rifampicin (anvendes til behandling af svære infektioner).
- omeprazol eller esomeprazol, der er medicin mod mavegener
- fluconazol eller voriconazol, der er medicin mod svampeinfektioner
- efavirenz eller andre antiretrovirale lægemidler (anvendt til behandling af hiv-infektion)
- carbamazepin, medicin mod visse 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 svære bryst smerter (ustabil angina pectoris eller hjerteanfald), en forbigående blodprop eller et lille iskæmisk slagtilfælde, vil din læge eventuelt ordinere Cloriocard sammen med acetylsalicylsyre, der er et stof, som findes i mange smertestillende og febersænkende lægemidler. Lejlighedsvis brug af acetylsalicylsyre (højst 1.000 mg i døgnet) forårsager som regel ingen problemer, men langvarig brug skal drøftes med lægen.

Brug af Cloriocard sammen med mad og drikke

Cloriocard kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det er bedst at undgå dette lægemiddel under graviditet.

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. Hvis du bliver gravid, mens du tager Cloriocard, skal du straks kontakte lægen, da det frarådes at tage Cloriocard under graviditeten.

Du må ikke amme, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cloriocard påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Cloriocard indeholder hydrogeneret ricinusolie

Dette kan forårsage mavetilfælde eller diarré.

3. Sådan skal du tage Cloriocard

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

Hvis du har haft svære brystsmerter (ustabil angina pectoris eller hjerteanfald), vil lægen eventuelt give dig 300 mg eller 600 mg clopidogrel (4 eller 8 tabletter på 75 mg) én gang ved behandlingens start. Derefter er den **anbefalede dosis 1 Cloriocard-tablet på 75 mg dagligt** 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 Cloriocard på en gang (4 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 Cloriocard-tablet på 75 mg dagligt, som beskrevet ovenfor, sammen med acetylsalicylsyre i 3 uger. Derefter vil lægen ordinere enten kun Cloriocard eller kun acetylsalicylsyre.

Du skal blive ved med at tage Cloriocard, så længe din læge ordinerer det.

Hvis du har taget for meget Cloriocard

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cloriocard end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Det øger risikoen for blødninger.

Hvis du har glemt at tage Cloriocard

Hvis du glemmer at tage en dosis Cloriocard, men husker det, inden der er gået 12 timer fra det sædvanlige tidspunkt, skal du straks tage tabletten og derefter tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis der er gået mere end 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 Cloriocard

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Kontakt lægen eller apoteket, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- feber, tegn på en infektion eller udtalt træthed. Det kan skyldes en sjælden form for fald i antallet af blodlegemer.
- tegn på leverproblemer, såsom gulfarvning af huden og/eller øjnene (gulsot) med eller uden blødninger, der ses som røde pletter under huden, og/eller forvirring (se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- hævelser i munden eller hudlidelser som hududslæt og kløende blisterdannelse. Det kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion.

Den mest almindelige bivirkning ved Cloriocard er blødning

Blødning kan forekomme som blødning i maven eller tarmene, tendens til blå mærker, blodansamling (usædvanlig blødning eller blå mærker under huden), næseblod, blodholdig urin. Der er også set få tilfælde af blødning i øjet, inde i hovedet, i lungerne eller leddene.

Hvis du får langvarig blødning, mens du tager Cloriocard

Hvis du skærer dig eller kommer til skade, kan det være længere end normalt, før blødningen stopper. Dette hænger sammen med medicinens virkemåde, da den hindrer blodet i at størkne. Dette er som regel ikke noget problem ved mindre snit og tilskadekomster, for eksempel hvis du skærer dig selv under barberingen. Dog skal du straks kontakte lægen, hvis en blødning giver anledning til bekymring (se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Andre bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- hovedpine, svimmelhed, prikken eller følelsesløshed
- mavesår, betændelse i mavesækken (gastritis; mulige tegn omfatter mavesmerter), opkastning, kvalme, forstoppelse, luft i maven eller tarmene
- hududslæt, kløe.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- vertigo (svimmelhed)
- forstørrede bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- gulsot
- alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmerte (betændelse i bugspytkirtlen, tarmbetændelse)
- feber
- åndenød – undertiden med hoste
- generelle allergiske reaktioner (f.eks. varmfølelse over hele kroppen med pludselig almen utilpashed og eventuel besvimelse), hævelser i munden, blisterdannelse, hudallergi
- ømheden i munden (stomatitis)
- blodtryksfald
- betændelse i blodkarrene, ofte med hududslæt
- forvirring, hallucinationer
- ledsmerter, muskelsmerter
- smagsforstyrrelser eller mangel på smagssans.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- overfølsomhedsreaktioner med bryst- eller mavesmerter
- vedvarende symptomer på lavt blodsukker.

Derudover kan der eventuelt ses ændringer i dine blod- og urinprøveresultater.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cloriocard indeholder:

- Aktivt stof: clopidogrel.
Hver filmovertrukket tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er mikrokrySTALLinsk cellulose, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose, hydrogeneret ricinusolie og i tabletovertrækket hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), macrogol 400 og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lyserøde, filmovertrukne, runde tabletter, glatte på begge sider.

De filmovertrukne tabletter er pakket i OPA/Alu/PVC/Alu blister og placeret i en æske.

Pakningsstørrelser: 14, 28, 30, 50, 84, 90, 100 eller 120 filmovertrukne tabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 1. april 2024