

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clopidogrel Pfizer 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 medicinen, der opløser blodpropper, risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

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

De har fået recept på Clopidogrel Pfizer 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 har en tilstand der kaldes perifer arteriel sygdom

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 PFIZER

Tag ikke Clopidogrel Pfizer:

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for clopidogrel, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopidogrel Pfizer (se hvad Clopidogrel Pfizer indeholder i afsnit 6).
- 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 Pfizer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel Pfizer:

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

- Hvis de har risiko for blødninger f.eks. på grund af:
 - en medicinsk lidelse, der medfører risiko for indre blødninger (såsom et mavesår)
 - en blodsygdom, der giver Dem tendens til indre blødning (blødning inde i et væv, organer eller led af kroppen).
 - 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
- hvis De får en anden slags medicin (se 'Brug af anden medicin')
- hvis De lider af en nyre- eller leversygdom

Mens De tager Clopidogrel Pfizer:

- De bør fortælle Deres læge, hvis De skal have foretaget en planlagt operation (også hos tandlæge).
- De bør også straks fortælle det til Deres læge, 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, gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot) (se pkt. 4 'BIVIRKNINGER').
- 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. 4 'BIVIRKNINGER').
- Deres læge kan bede om blodprøver.
- De bør fortælle det til Deres læge eller på apoteket, hvis De oplever bivirkninger, der ikke står under pkt. 4 'BIVIRKNINGER', eller hvis De oplever, at en bivirkning bliver alvorlig.

Clopidogrel Pfizer må ikke gives til børn og unge.

Brug af anden medicin:

Visse andre typer medicin kan påvirke brugen af Clopidogrel Pfizer 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 Pfizer må normalt ikke bruges samtidigt med medicin, der tages gennem munden, og som modvirker blodets størkning (orale antikoagulantia).

De skal især fortælle det til Deres læge, hvis De tager et non-steroid antiinflammatorisk stof, der normalt bruges til behandling af smertefulde og / eller betændelseslignende tilstande i muskler eller led, eller hvis De tager heparin, eller anden medicin, der bruges til at nedsætte dannelsen af blodpropper, eller hvis De tager en protonpump hæmmer (fx omeprazol) for maveproblemer.

Acetylsalicylsyre må anvendes, hvis lægen har ordineret det, eller kan anvendes en gang i mellem i doser op til 1,000 mg i døgnet. De skal diskutere det med lægen, hvis de skal tage det i længere tid eller under andre omstændigheder.

Brug af Clopidogrel Pfizer sammen med mad og drikke

Clopidogrel Pfizer kan tages enten med eller uden et måltid.

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 Pfizer. Hvis De bliver gravid, mens De tager Clopidogrel Pfizer, skal De omgående kontakte Deres læge, da det frarådes at tage clopidogrel, mens De er gravid.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Clopidogrel Pfizer :

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

Clopidogrel Pfizer indeholder soja. De må ikke tage Clopidogrel Pfizer, hvis De er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE CLOPIDOGREL PFIZER

Brug altid Clopidogrel Pfizer, nøjagtigt som Deres læge har fortalt Dem. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet Clopidogrel Pfizer à 75 mg daglig, som indtages gennem munden alene eller i forbindelse med et måltid og på samme tid hver dag.

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

Hvis De har taget for mange Clopidogrel Pfizer filmovertrukne tabletter

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

Hvis De har glemt at tage Clopidogrel Pfizer

Hvis De glemmer at tage en dosis Clopidogrel Pfizer 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 den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Clopidogrel Pfizer

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

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

4. BIVIRKNINGER

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

Hyppighed defineres i henhold til følgende konvention:

meget almindelig:	forekommer hos flere end 1 ud af 10
almindelig:	forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 100
Ikke almindelig:	forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 1.000
sjælden:	forekommer hos 1 til 10 brugere ud af 10.000
meget sjælden:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000
ikke kendt:	hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende 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 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 pkt. 2 'Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel Pfizer').
- Hævelser i munden eller hudproblemer såsom udslæt og kløe, blister på huden. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den mest almindelige bivirkning, som er indrapporteret for Clopidogrel Pfizer, er blødning.

Blødning kan forekomme i form af blødninger i mave eller tarm, blå mærker, hæmatom (usædvanlig blødning eller blå mærker under huden), næseblod, blod i urinen. I nogle få tilfælde er der indberettet blødning i øjne, hoved, lunger eller led.

Hvis De får langvarige blødninger, mens De tager Clopidogrel Pfizer.

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 Pfizer').

Øvrige bivirkninger, som er indberettet for Clopidogrel Pfizer er:

Almindelige bivirkninger: Diaré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger: Hovedpine, mavesår, opkastninger, kvalme, forstoppelse, luft i maven eller tarmene, udslæt, kløe, svimmelhed, unormal fornemmelse ved berøring.

Sjældne bivirkninger: Svimmelhed (vertigo).

Meget sjældne bivirkninger: 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 i denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør 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. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Clopidogrel Pfizer må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clopidogrel Pfizer, 75 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Clopidogrel. Hver tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som clopidogrelbase).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne:
 - Mannitol (E 421), lactose, vandfri, butylhydroxyanisol (E 320), mikrokrySTALLinsk cellulose, silica, kolloid vandfri, croscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat
 - Filmovertræk:
 - Polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E 171), macrogol 3350, lecitin (soja), jernoxid, rød (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

Clopidogrel Pfizer tabletter er lyserøde, filmovertrukne, runde, bikonvekse tabletter mærket med "C" på den ene side og "75" på den anden side.

Clopidogrel Pfizer udleveres i oPA-Aluminium-PVC/Aluminium-blisterpakninger der indeholder 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
Riverview Road 6
Beverley
East Yorkshire, HU 17 0LD

Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Clopidogrel Pfizer
Belgien	Clopidogrel Pfizer 75 mg comprimés pelliculés/ filmomhulde tabletten/Filmtabletten
Bulgarien	Клопидогрел Медана
Estland	Clopidogrel Medana
Finland	Clopidogrel Pfizer 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
Grækenland	Clopidogrel Pfizer
Irland	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets
Italien	Clopidogrel 75 mg 75 mg compresse rivestite con film
Letland	Clopidogrel Medana
Litauen	Clopidogrel Medana
Norge	Clopidogrel Pfizer
Rumænien	Clopidogrel Medana
Slovakiet	Clopidogrel Medana
Spanien	Clopidogrel Pharmacia 75 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Clopidogrel Pfizer
Tjekkiet	Clopidogrel Pfizer
Tyskland	Clopidogrel 75 mg Filmtabletten
Ungarn	Clopidogrel Medana
Østrig	Clopidogrel Pfizer 75 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i januar 2011.