

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clopidogrel "Orion" 75 mg filmoverttrukne 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 "Orion" 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 "Orion"
3. Sådan skal du tage Clopidogrel "Orion"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Clopidogrel "Orion" 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 "Orion" tages for at forebygge dannelse af blodpropper (tromber) i blodårer (arterier), som er blevet stive ved en proces kaldet atherotrombose, som kan medføre f.eks. slagtilfælde, hjerteanfald eller død (aterotrombotiske hændelser).

Du har fået ordineret Clopidogrel "Orion" til forebyggelse af blodpropper og nedsættelse af risikoen for disse alvorlige hændelser, fordi:

- Du lider af åreforkalkning (også kendt som aterosklerose) og
- Du tidligere har haft et hjerteanfald, slagtilfælde eller kredslebsforstyrrelser 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 blodåre for at genoprette en effektiv blodgennemstrømning. Du bør også få acetylsalicylsyre (et stof, som indgår i mange lægemidler, som anvendes til at lindre smerter og sænke feber såvel som til at forebygge dannelse af blodpropper).

Lægen kan have givet dig Clopidogrel "Orion" for noget andet. Følg lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CLOPIDOGREL "ORION"

Tag ikke Clopidogrel “Orion”:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clopidogrel “Orion”
- Hvis du har en sygdom, som for øjeblikket medfører en blødning så som et mavesår eller en blødning i hjernen;
- Hvis du lider af alvorlig leversygdom

Hvis du mener, at noget af ovenstående gælder for dig eller hvis du er i tvivl, så rådfør dig med din læge, inden du tager Clopidogrel “Orion”.

Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel “Orion”:

Hvis nogle af følgende situationer gælder for dig, skal du oplyse det til din læge, før du tager Clopidogrel “Orion”:

- hvis du har risiko for blødninger f.eks.
 - en sygdom, der medfører risiko for indre blødninger (så som et mavesår)
 - en blødningsforstyrrelse, der giver dig tendens til indre blødning (blødning inde i et af kroppens væv, organer eller led)
 - en nylig alvorlig kvæstelse
 - en nylig overstået 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 tager en anden slags medicin (se ”Brug af anden medicin”)
- hvis du har en nyre- eller leversygdom

Mens du er i behandling med Clopidogrel “Orion”:

- Bør du fortælle din læge hvis du skal have foretaget en planlagt operation (herunder tandoperation)
- Skal du også omgående fortælle det til din læge, hvis du 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 afsnit 4 ”Bivirkninger”)
- Kan det tage lidt længere tid end normalt, før blødninger stopper, hvis du skærer dig eller kommer til skade. Dette skyldes medicinens virkemåde, da den forhindrer blodet i at størkne. 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 afsnit 4 ”Bivirkninger”).
- Kan din læge bestille blodprøver
- Skal du fortælle det til din læge eller på apoteket, hvis du oplever bivirkninger, der ikke står i afsnit 4 ”Bivirkninger” eller hvis en bivirkning er generende eller bliver værre.

Clopidogrel “Orion” må ikke anvendes til børn og unge.

Brug af anden medicin:

Visse andre typer medicin kan påvirke brugen af Clopidogrel “Orion” eller omvendt.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Samtidig anvendelse af Clopidogrel "Orion" og medicin, der tages gennem munden, og som modvirker blodets størkning (orale antikoagulantia), frarådes.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager medicin (non-steroid antiinflammatoriske lægemidler), der sædvanligvis anvendes til behandling af smertefulde og/eller betændelsestilstande i muskler og led, eller hvis du tager heparin eller anden medicin til at nedsætte dannelse af blodpropper, eller hvis du tager en syrepumpehæmmer (f.eks. omeprazol) mod mavebesvær.

Hvis du har haft alvorlige smerter i brystet (hjertekramper eller hjerteanfald), kan din læge ordinere Clopidogrel "Orion" i kombination med acetylsalicylsyre, et stof, der indgår i mange typer medicin til smertelindring og febersenkning. Lejlighedsvis brug af acetylsalicylsyre (højest 1.000 mg i løbet af et døgn) medfører sædvanligvis ikke problemer, men langvarig anvendelse under andre omstændigheder, bør overvejes i samråd med din læge.

Brug af Clopidogrel "Orion" sammen med mad og drikke

Clopidogrel "Orion" kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det er bedst ikke at tage dette produkt under graviditet og amning.

Hvis du er gravid eller tror du kan være gravid, skal du fortælle det til din læge eller apoteket, før du tager Clopidogrel "Orion". Hvis du bliver gravid, mens du tager Clopidogrel "Orion", skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage clopidogrel, mens du er gravid.

Under behandlingen med Clopidogrel "Orion" skal du tale med din læge om amning.

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

Trafik og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Clopidogrel "Orion" påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden.

Vigtig information om visse af indholdsstofferne i Clopidogrel "Orion":

Clopidogrel "Orion" indeholder lactose.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE Clopidogrel "Orion"

Tag altid Clopidogrel "Orion" nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du har haft alvorlige bryst smerter (hjertekrampe eller hjertetilfælde), vil din læge måske indlede behandlingen med at give dig 300 mg Clopidogrel "Orion" (4 tabletter à 75 mg) på én gang. Derefter er den sædvanlige dosis én tablet Clopidogrel "Orion" à 75 mg dagligt, som indtages gennem munden sammen med eller uden mad og på samme tid hver dag.

Du skal fortsætte med at tage Clopidogrel "Orion", så længe din læge udskriver det til dig.

Hvis du har taget for mange Clopidogrel "Orion" filmovertrukne tabletter

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

Hvis du har glemt at tage Clopidogrel “Orion”

Hvis du glemmer at tage en dosis Clopidogrel “Orion” til sædvanlig tid, 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 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 dosis.

Hvis du holder op med at tage Clopidogrel “Orion”:

Du må ikke afbryde 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 “Orion” kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppighed er inddelt ud fra følgende:

Meget almindelige: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

Ikke almindelige: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

Sjældne: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Ikke kendt: kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data

Kontakt omgående din læge, hvis du oplever:

- feber, tegn på infektion eller udtalt træthed. Dette kan ske på grund af et sjældent fald i antallet af visse blodlegemer
- tegn på leverproblemer så som 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 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel “Orion””)
- hævelser i munden eller hudproblemer så som udslæt og kløe, blærer på huden. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den mest almindeligt indberettede bivirkning der er set med Clopidogrel “Orion” er blødning.

Blødning kan forekomme i form af blødninger fra mave eller tarm, blå mærker, usædvanlig blødning eller blodudtrædning i underhuden (hæmatom), næseblod, blod i urinen. I nogle enkelte tilfælde er der indberettet blødning i øjet, ind i hoved, lunger eller led.

Hvis du får langvarige blødninger, mens du tager Clopidogrel “Orion”

Hvis du skærer dig 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 du f.eks. skærer dig under barbering, er dette som regel ikke noget problem. Hvis du dog er bekymret over blødningen, skal du omgående kontakte din læge (se afsnit 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Clopidogrel “Orion””).

Øvrige bivirkninger indberettet for Clopidogrel “Orion”:

Almindelige bivirkninger: diarré, 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 ledsaget af hoste, generelle allergiske reaktioner, hævelse i munden, blærer på huden, hudallergi, betændelse i munden (stomatitis), blodtryksfald, forvirring, hallucinationer, ledsmerter, muskelsmerter, smagsforstyrrelser.

Yderligere 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.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Clopidogrel "Orion" efter den udløbsdato (EXP), der står på blisterpakningen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clopidogrel "Orion" 75 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

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

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne:

Mannitol (E421), vandfri lactose, butylhydroxyanisol (E320), mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, croscarmellosenatrium, natriumstearyl fumarat.

Filmovertræk:

Polyvinylalkohol, talcum, titandioxid (E171), macrogol 3350, lecithin (soja), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Clopidogrel "Orion" filmovertrukne tabletter er runde, hvælvede, lyserøde, præget på den ene side med «C» og "75" på den anden side.

DE/H/1766/001/DC

Clopidogrel "Orion" fås i oPA- Aluminium-PVC/ Aluminium-blisterpakninger med 14, 28, 30, 50, 84, 90 og 100 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Dansk repræsentant

Orion Pharma A/S
Møllevvej 9A
2990 Nivå
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Tyskland, Finland, Tjekkiet, Danmark, Letland, Litauen, Norge, Slovakiet, Sverige:
Clopidogrel Orion

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 10/2010