

Bipacksedel: Information till användaren

Grepid

75 mg filmdragerade tabletter
klopidogrel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Grepid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Grepid
3. Hur du tar Grepid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Grepid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Grepid är och vad det används för

Grepid innehåller klopidogrel och tillhör en grupp av läkemedel som kallas trombocythämmande medel. Trombocyter är mycket små celler i blodet, som bildar koagel (klumpar) vid koagulation av blodet (blodets levering). Genom att hindra denna bildning av koagel minskar trombocythämmande medel riskerna för att blodkoagel bildas (en process som kallas trombos eller bildning av blodproppar).

Grepid används av vuxna för att förhindra bildning av blodproppar (tromboser) i åderförkalkade blodkärl (artärer), ett förlopp som kallas aterotrombos, som kan leda till aterotrombotiska händelser (såsom slaganfall (stroke), hjärtattack eller död).

Du har fått Grepid för att förhindra bildning av blodproppar och för att minska risken för dessa allvarliga händelser på grund av att:

- Du lider av åderförkalkning (även känt som ateroskleros), och
- Du har tidigare haft en hjärtattack, slaganfall eller lider av något som kallas perifer arteriell sjukdom eller

- Du har haft en allvarlig kärlkrampssjukdom (instabil angina) eller hjärtinfarkt (hjärtattack). Som behandling av detta tillstånd kan din läkare ha placerat en stent i det blockerade eller trånga blodkärlet för att återställa effektivt blodflöde. Du kan även få acetylsalicylsyra (en substans som finns i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber och dessutom för att förhindra bildning av blodproppar) av din läkare.
- Du har haft tecken på stroke som försvinner inom en kortare tidsperiod (kallas även transitorisk ischemisk attack, TIA-attack/mini-stroke) eller en lindrig ischemisk stroke. Du kan också få acetylsalicylsyra av din läkare inom de första 24 timmarna.
- Du har oregelbunden hjärtrytm, något som kallas förmaksflimmer och du kan inte ta blodförtunnande läkemedel som tas oralt (vitamin K-antagonister) som förhindrar nya blodproppar att bildas och förhindrar existerande blodproppar att växa. Du ska ha fått reda på att blodförtunnande läkemedel som tas oralt är mer effektiva än acetylsalicylsyra eller kombinationen Grepid och acetylsalicylsyra för denna sjukdom. Din läkare ska ha givit dig Grepid och acetylsalicylsyra om du inte kan ta blodförtunnande läkemedel som tas oralt och du inte har risk för stor blödning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Grepid

Ta inte Grepid

- Om du är allergisk mot klopido­grel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du lider av någon sjukdom som gör att du har en aktiv blödning, som t.ex. magsår eller blödning i hjärnan,
- Om du har allvarlig leversjukdom.

Om du tror att några av dessa passar in på dig, eller om du har några tveksamheter, så råd­gör med din läkare innan du börjar med Grepid.

Varningar och försiktighet

Om någon av nedan nämnda situationer passar in på dig bör du informera din läkare innan du tar Grepid:

- om du har risk för blödning som t.ex.:
 - en sjukdom som gör att du riskerar inre blödning (som t.ex. magsår).
 - en blodsjukdom som gör att du riskerar inre blödning (i kroppens vävnader, organ eller leder).
 - en nyligen inträffad allvarlig skada.
 - en nyligen genomgången operation (inklusive tandoperationer).
 - en planerad operation (inklusive tandoperationer) inom den närmaste veckan.
- om du har haft en propp i en artär i din hjärna (ischemisk stroke) som inträffade den senaste veckan.
- om du har en njur- eller leversjukdom.
- om du har haft en allergi eller reaktion mot andra läkemedel för behandling av din sjukdom.
- om du tidigare har haft icke-traumatisk hjärnblödning (dvs inte orsakad av yttre påverkan som t.ex. kraftigt våld mot huvudet).

Medan du tar Grepid:

- Du bör informera din läkare om en operation (inklusive tandoperation) är planerad.
- Du bör även informera din läkare omedelbart om du utvecklar ett medicinskt tillstånd (även känt som Trombotisk Trombocytopen Purpura eller TTP) som inkluderar feber och blåmärken under huden som

kan uppstå som röda knappålsstora prickar, med eller utan oförklarad svår kraftlöshet, förvirring, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

- Om du skär eller skadar dig själv kan det ta längre tid än vanligt för blödningen att sluta. Detta är kopplat till hur din medicin fungerar eftersom den förhindrar bildningen av blodproppar. Detta har normalt ingen betydelse vid mindre skärsår och skador som t.ex. om du skär dig själv vid rakning. Om du är orolig för din blödning kontakta dock din läkare omedelbart (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- Din läkare kan beställa blodtester.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eftersom det inte hjälper.

Andra läkemedel och Grepid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa andra läkemedel kan påverka användningen av Grepid eller vice versa.

Det är speciellt viktigt att du talar om för din läkare om du tar

- läkemedel som kan öka din blödningsrisk såsom:
 - blodförtunnande läkemedel som tas oralt, läkemedel som används för att minska bildning av blodproppar
 - icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), vilka vanligtvis används vid behandling av smärtsamma och/eller inflammatoriska tillstånd i muskler och leder,
 - heparin eller något annat läkemedel som injiceras för att minska bildning av blodproppar
 - tiklopidin, ett annat trombocythämmande medel
 - selektiva serotoninåterupptagshämmare (inklusive men inte begränsat till fluoxetin eller fluvoxamin), läkemedel som vanligtvis används för att behandla depression
 - rifampicin (används för att behandla svåra infektioner)
- omeprazol eller esomeprazol, läkemedel för behandling av magbesvär
- flukonazol eller vorikonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- efavirenz eller andra antiretrovirala läkemedel (används för att behandla HIV (humant immunbristvirus infektioner)
- karbamazepin, läkemedel som används för att behandla olika former av epilepsi
- moklobemid, läkemedel som används för att behandla depression.
- repaglinid, läkemedel som används för att behandla diabetes
- paklitaxel, läkemedel som används för att behandla cancer
- opioider: när du behandlas med klopido­grel, bör du informera läkare innan du får behandling med opioider (används för att behandla svår smärta).
- rosuvastatin (används för att sänka din kolesterolnivå).

Om du har haft svår bröstsmärta (instabil angina eller hjärtattack), transitorisk ischemisk attack (TIA -attack/mini-stroke) eller lindrig ischemisk stroke, kan du ordineras Grepid i kombination med acetylsalicylsyra, en substans som förekommer i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber.

Tillfällig användning av acetylsalicylsyra (inte mer än 1000 mg under 24 timmar) anses inte generellt utgöra något problem, men långvarig användning under andra förhållanden ska diskuteras med din läkare.

Grepid med mat och dryck

Grepid kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska helst inte tas under graviditet

Om du är gravid eller ammer, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder dette läkemedel. Om du blir gravid under tiden du använder Grepid ska du omedelbart ta kontakt med din läkare eftersom det inte är rekommenderat att ta Grepid under graviditet.

Du bör inte amma när du tar detta läkemedel.

Om du ammar eller planerar att amma tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotek innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Grepid påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Grepid innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Grepid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du tar Grepid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos, inklusive för patienter med ett tillstånd kallat förmaksflimmer (oregelbunden hjärtrytm), är en tablett på 75 mg Grepid per dag som tas via munnen, med eller utan mat och vid samma tidpunkt varje dag.

Om du har haft svår bröstsmärta (instabil angina eller hjärtattack) kan din läkare ge dig Grepid 300 mg eller 600 mg (4 eller 8 tabletter på 75 mg) för att inleda behandlingen. Efter detta tas den rekommenderade dosen om 75 mg Grepid per dag som beskrivet ovan.

Om du haft tecken på stroke som försvinner inom en kortare tidsperiod (kallas även transitorisk ischemisk attack, TIA-attack/mini-stroke) eller en lindrig ischemisk stroke, kan din läkare ge dig Grepid 300 mg (4 tabletter på 75 mg) som en startdos. Därefter är rekommenderad dos en tablett Grepid 75 mg dagligen tillsammans med acetylsalisylsyra under 3 veckor, som beskrivet ovan.

Efter det kan läkaren ordinera antingen enbart Grepid eller enbart acetylsalisylsyra.

Du bör ta Grepid så länge din läkare ordinerar det.

Om du har tagit för stor mängd av Grepid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta din läkare eller närmaste sjukhusakutavdelning p.g.a. den ökade risken för blödning.

Om du har glömt att ta Grepid

Om du glömmer att ta en dos Grepid och upptäcker det inom 12 timmar, ta tablettens så fort du upptäcker det och ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.

Om det hinner gå mer än 12 timmar innan du upptäcker det, tar du helt enkelt bara nästa dagliga dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Grepid

Avbryt inte behandlingen om inte din läkare ber dig göra detta. Kontakta läkare eller apotekspersonal innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart om du har:

- feber, tecken på infektion eller svår kraftlöshet. Detta kan bero på sällsynt minskning av vissa blodkroppar.
- tecken på leverproblem såsom gulfärgning av huden och/eller ögonen (gulsot), med eller utan samtidiga små punktformiga blödningar under huden (syns som röda prickar) och/eller förvirring (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").
- svullnad i munnen eller hudbesvär såsom utslag och klåda, blåsor på huden. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Den vanligaste biverkningen som rapporterats vid användning av Grepid är blödning.

Blödning kan uppträda som blödning i mage eller tarm, blåmärken, hematom (ovanlig blödning eller blåmärken under huden), näsblödning, blod i urinen. I ett fåtal fall har även blödningar i ögat, inre blödningar i huvudet, lungorna eller lederna rapporterats.

Om du får förlängd blödning när du tar Grepid

Om du skär eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt för blödningen att sluta. Detta är kopplat till hur din medicin fungerar eftersom den förhindrar bildningen av blodproppar. Detta har normalt ingen betydelse vid mindre skärsår och skador som t.ex. om du skär dig själv vid rakning. Om du är orolig för din blödning kontakta dock din läkare omedelbart (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Andra biverkningar inkluderar:

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter): Diarré, buksmärtor, matsmältningsbesvär eller halsbränna.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter):

Huvudvärk, magsår, kräkningar, illamående, förstoppning, ökad gasbildning i magen eller tarmarna, utslag, klåda, svindel, känsla av stickningar och domnad.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter): Yrsel, förstorade bröst hos män.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 patienter):

Gulsot, svår buksmärtor med eller utan ryggsmärta, feber, svårigheter att andas ibland samtidigt med hosta, generaliserade (spridda) allergiska reaktioner (t.ex. en känsla av värme med plötslig obehagskänsla tills svimning), svullnad i munnen, blåsor på huden, hudallergi, ont i munnen (stomatit), minskning av blodtryck, förvirring, hallucinationer, smärtor i leder, muskelsmärtor, smaksförändringar, smakförlust.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighetsreaktioner med bröstsmärta eller buksmärtor, tecken på ihållande lågt blodsocker.

Dessutom kan din läkare upptäcka förändringar i dina blod- eller urintester.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Grepid ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker några synliga tecken på försämring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klopido­grel. Varje film­dragerad tablett innehåller 75 mg klopido­grel (som besilat).

- Övriga innehållsämnen (se avsnitt 2 " Grepid innehåller laktos"):
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa (E463), mannitol (E421), krospovidon (typ A), citronsyramonohydrat, makrogol 6000, stearinsyra, natriumstearyl fumarat.
Tablettdragering: hypromellos (E464), järnoxid, röd (E172), laktosmonohydrat, triacetin (E1518), titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Grepid filmdragerade tabletter är runda, rosa och bikonvexa.

De tillhandahålls i PVC/PE/PVDC/aluminiumblistor förpackade i kartonger innehållande 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharmathen S.A.,
 6 Dervenakion
 15351 Pallini Attiki
 Grekland

Tillverkare

Pharmathen S.A.,
 6 Dervenakion
 15351 Pallini Attiki
 Grekland

Eller

Pharmathen International S.A
 Industrial Park Sapes,
 Rodopi Prefecture, Block No 5,
 Rodopi 69300, Grekland

Eller

Orifarm Generics A/S Energivej 15
 5260 Odense S, Danmark

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien Pharmathen S.A. Tél/Tel: +30 210 66 04 300	Lietuva SIA ELVIM Tel: +371 67808450
България Pharmathen S.A. Тел.: +30 210 66 04 300	Luxembourg/Luxemburg Pharmathen S.A. Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika Pharmathen S.A. Puh/Tel: +30 210 66 04 300	Magyarország Pharmathen S.A. Tel.: +30 210 66 04 300
Danmark Orifarm Generics A/S Tlf: +45 63 95 27 00	Malta Pharmathen S.A. Tel: +30 210 66 04 300
Deutschland Glenmark Arzneimittel GmbH Tel: +49 8142 44392 0	Nederland Glenmark Pharmaceuticals B.V. Tel: +31 (0) 8003355533
Eesti (Estonia) Pharmathen S.A. Tel: +30 210 66 04 300	Norge Orifarm Generics AS Tlf: + 47 21 69 69 10
Ελλάδα INNOVIS PHARMA AEBE Τηλ: +30 210 6664805-806	Österreich Pharmathen S.A. Tel: +30 210 66 04 300
España Pharmathen S.A. Tel: +30 210 66 04 300	Polska Symphar Sp. z o.o. Tel.: +48 22 822 93 06
Hrvatska Pharmathen S.A. Tel: +30 210 66 04 300	Portugal Pharmathen S.A. Tel: +30 210 66 04 300
France Pharmathen S.A. Tél: +30 210 66 04 300	România Neola Pharma SRL Tel: +40-(0)21-233 17 81
Ireland Pinewood Healthcare Tel: + 353 52 6186000	Slovenija Pharmathen S.A. Tel: +30 210 66 04 300
Ísland Alvogen ehf. Sími: +354 522 2900	Slovenská republika Valeant Slovakia s.r.o. Tel: + 421 2 6920 3921
Italia Pharmathen S.A. Tel: +30 210 66 04 300	Suomi/Finland Ailon Pharma Oy Puh/Tel: + 358 40 702 4992
Κύπρος The Star Medicines Importers Co. Ltd Τηλ: +357 25371056	Sverige Orifarm Generics AB Tfn: +46 40 680 02 60
Latvija SIA ELVIM Tel: +371 67808450	United Kingdom (Northern Ireland) Athlone Pharmaceuticals Tel: +44 (0) 845 4375565

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.

