

Bipacksedel: Information till användaren

Clopidogrel Teva

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Clopidogrel Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clopidogrel Teva
3. Hur du tar Clopidogrel Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Clopidogrel Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clopidogrel Teva är och vad det används för

Clopidogrel Teva 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 levring). Genom att hindra denna bildning av koagel minskar trombocythämmande medel riskerna för att blodkoagel bildas (en process som kallas trombos eller bildning av blodproppar).

Clopidogrel Teva 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 Clopidogrel Teva 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 ska 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 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 Clopidogrel Teva och acetylsalicylsyra för denna sjukdom. Din läkare ska ha givit dig Clopidogrel Teva 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 Clopidogrel Teva

Ta inte Clopidogrel Teva

- Om du är allergisk (överkänslig) 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 lider av 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 Clopidogrel Teva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Clopidogrel Teva:

- 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 inom den senaste veckan
- Om du lider av njur- eller leversjukdom
- Om du har haft en allergi eller reaktion mot andra läkemedel för behandling av din sjukdom

Medan du tar Clopidogrel Teva:

- 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 Clopidogrel Teva

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

Vissa andra läkemedel kan påverka användningen av Clopidogrel Teva 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 via munnen, läkemedel som används för att minska bildning av blodproppar
 - icke-steroida antiinflammatoriska 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.
- 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-infektioner)
- antiretrovirala läkemedel (läkemedel för behandling av hivinfektioner)
- 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).

Om du har haft svår bröstsmärta (instabil angina eller hjärtattack) kan du ordinerats Clopidogrel Teva 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 1 000 mg under 24 timmar) anses inte generellt utgöra något problem, men långvarig användning under andra förhållanden ska diskuteras med din läkare.

Clopidogrel Teva med mat och dryck

Clopidogrel Teva kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska helst inte tas under graviditet.

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

Du bör inte amma när du tar detta läkemedel.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Clopidogrel Teva innehåller laktos och natrium

Clopidogrel Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Clopidogrel Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Clopidogrel Teva

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 Clopidogrel Teva 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 Clopidogrel Teva 300 mg (en tablett på 300 mg eller 4 tabletter på 75 mg) för att inleda behandlingen. Efter detta tas den rekommenderade dosen om 75 mg Clopidogrel Teva per dag som beskrivet ovan.

Du bör ta Clopidogrel Teva så länge din läkare ordinerar det.

Om du har tagit för stor mängd av Clopidogrel Teva

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

Om du har glömt att ta Clopidogrel Teva

Om du glömmer att ta en dos Clopidogrel Teva, och upptäcker det inom 12 timmar, ta tabletten 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 dubbla doser för att kompensera för glömd tablett.

För förpackningsstorleken 28x1 tabletter kan du kontrollera vilken dag du senast tog en tablett Clopidogrel Teva genom att titta på kalendern som är tryckt på blisterförpackningen.

Om du slutar att ta Clopidogrel Teva

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

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

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 samtidigt 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 Clopidogrel Teva är blödning.

Blödning kan uppträda som blödning i mage eller tarm, blåmärken, hematom (ovanlig blödning eller blåmärken under huden), näsblödning eller 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 Clopidogrel Teva

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 buksmärta 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, muskelsmärter, smakförändringar.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Överkänslighetsreaktioner med bröstsmärta eller buksmärter och 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 Clopidogrel Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen, burken eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 vätesulfat).
- Övriga innehållsämnen är se avsnitt 2 “Clopidogrel Teva innehåller laktos och natrium”):
 - Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa (E463), krospovidon (typ A), hydrerad vegetabilisk olja och natriumlaurilsulfat.
 - Tablett­dragering: laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol 4000, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), indigokarmin aluminium lake (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- De filmdragerade tabletterna är ljusrosa till rosa, filmdragerade, kapselformade tabletter, präglade med "93" på ena sidan och "7314" på andra sidan.
- Clopidogrel Teva tillhandahålls i:
 - Avdragbara perforerade blister av aluminium/aluminium innehållande 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 och 100x1 tabletter.
 - Perforerade blister av aluminium/aluminium innehållande 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 eller 100x1 tabletter.
 - HDPE-burkar med lock av polypropen eller barnsäkert lock av polypropen och torkmedel (silica gel) innehållande 30 eller 100 tabletter.
 - Kalenderförpackning med perforerade aluminium-aluminium blister med 28x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Observera att instruktioner om hur tabletten avlägsnas från blisterstripen ges på den yttre kartongen för avdragbara blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungern

TEVA UK Ltd
Brampton Road
Hampden Park
Eastbourne
East Sussex,
BN22 9AG
Storbritannien

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tel/Tél: +32 38207373	Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
--	--

България Актавис ЕАД Тел: +359 24899585	Luxembourg/Luxemburg ratiopharm GmbH Allemagne/Deutschland Tél/Tel: +49 73140202
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel.: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +353 19630330
Deutschland TEVA GmbH Tel: +49 73140208	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα Teva Ελλάς A.E. Τηλ: +30 2118805000	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España TEVA PHARMA, S.L.U Tél: +34 913873280	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda Tel: +351 214767550
Hrvatska	România

Pliva Hrvatska d.o.o Tel: +385 13720000	Teva Pharmaceuticals S.R.L Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +353 19630330	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Finland Oy Finnland Sími: +358 201805900	Slovenská republika Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος Teva Ελλάς A.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	United Kingdom Teva UK Limited Tel: +44 1977628500

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.