

Bipacksedel: Information till användaren

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

75 mg/75 mg, 75 mg/100 mg filmdragerade tabletter
klopidogrel/acetylsalicylsyra

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/Acetylsalicylic acid Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris
3. Hur du tar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatri är och vad det används för

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatri innehåller klopidogrel och acetylsalicylsyra (ASA) 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 i vissa typer av blodkärl (kallade artärer) minskar trombocythämmande medel riskerna för att blodkoagel bildas (en process som kallas trombos).

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatri används av vuxna för att förhindra bildning av blodproppar i åderförkalkade artärer som kan leda till aterotrombotiska händelser (såsom slaganfall (stroke), hjärtattack eller död).

Du har fått Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatri istället för två separata läkemedel, klopidogrel och ASA, för att förhindra bildning av blodproppar eftersom du har haft en allvarlig kärlkrampssjukdom (instabil angina) eller hjärtattack (hjärtinfarkt). Som behandling av detta tillstånd kan din läkare ha placerat en stent i det blockerade eller trånga blodkärlet för att återställa effektivt blodflöde.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatri

Ta inte Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

- om du är allergisk mot klopido­grel, acetylsalicylsyra (ASA) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra läkemedel som kallas icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), vilka vanligen används för att behandla smärtsamma och/eller inflammatoriska tillstånd i muskel eller leder
- om du lider av någon sjukdom som inkluderar kombination av astma, rinnande näsa och polyper (en typ av tillväxt i näsan)
- 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 lider av allvarlig njursjukdom
- om du är i sista trimestern av graviditeten

Varningar och försiktighet

Om någon av nedan nämnda situationer passar in på dig ska du informera läkaren innan du tar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris:

- 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 tidigare haft astma eller allergiska reaktioner inklusive allergi mot andra läkemedel för behandling av din sjukdom.
- om du lider av gikt.
- om du dricker alkohol, på grund av den ökade risken för blödning eller skada i mag-tarmkanalen.
- om du har en sjukdom som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD), eftersom det finns en risk för en särskild form av anemi (lågt antal röda blodkroppar).

Medan du tar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

- Du bör informera läkaren
 - om en operation (inklusive tandoperation) är planerad.
 - om du har mag- eller buksmärtor eller blödning i mage eller tarm (röd eller svart avföring)
- Du bör även informera läkaren omedelbart om du utvecklar ett medicinskt tillstånd känt som Trombotisk Trombocytopen Purpura eller TTP som inkluderar feber och blåmärken under huden som kan uppstå som röda knappnålsstora prickar, med eller utan oförklarad svår kraftlöshet, förvirring, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) (se avsnitt 4).
- 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 läkare omedelbart (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

- Läkaren kan beställa blodtester.
- Du bör omedelbart informera din läkare om du utvecklar symtom eller tecken på läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) vilka kan inkludera influensaliknande symtom och utslag med feber, förstörade lymfkörtlar och ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler). Andra onormala blodprovsresultat kan inkludera (men är inte begränsade till) förhöjda nivåer av leverenzymmer (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Barn och ungdomar

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris är inte avsett för användning hos barn eller ungdomar under 18 år. Det finns ett troligt samband mellan acetylsalicylsyra (ASA) och Reyes syndrom när läkemedel innehållande ASA ges till barn och ungdomar med en virusinfektion. Reyes syndrom är en mycket sällsynt sjukdom som kan vara dödlig.

Andra läkemedel och Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

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/Acetylsalicylic acid Viatris 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 för att minska bildning av blodproppar,
 - ASA eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, vilka vanligtvis används vid behandling av smärtsamma och/eller inflammatoriska tillstånd i muskler och leder,
 - heparin eller andra läkemedel som injiceras för att minska bildning av blodproppar,
 - tiklopidin eller 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,
- metotrexat, ett läkemedel för behandling av svåra ledsjukdomar (reumatoid artrit) eller hudsjukdomar (psoriasis),
- acetazolamid, ett läkemedel för behandling av glaukom (ökat tryck i ögat), epilepsi eller för att öka urinflödet,
- probenecid, benzbromaron eller sulfinpyrazon, läkemedel för behandling av gikt,
- flukonazol eller vorikonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner,
- efavirenz eller tenofovir eller andra antiretrovirala läkemedel (läkemedel som används för att behandla HIV-infektioner),
- valproinsyra, valproat eller karbamazepin, läkemedel som används för att behandla olika former av epilepsi,
- varicellavaccin, ett läkemedel som används för att förhindra vattkoppor eller bältros, inom 6 veckor efter användning av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris, eller om du har vattkoppor eller bältros (se avsnitt 2. "Barn och ungdomar").

- moklobemid, läkemedel som används för att behandla depression,
- repaglinid, läkemedel som används för att behandla diabetes,
- paklitaxel, läkemedel som används för att behandla cancer,
- nikorandil, läkemedel som används för att behandla hjärtrelaterad bröstsmärta,
- opioider: medan du behandlas med klopido­grel ska du informera läkaren innan du förskrivs några opioider (används för att behandla svår smärta).
- rosuvastatin (används för att sänka din kolesterolnivå).

Du bör avbryta annan behandling med klopido­grel medan du tar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris.

Tillfällig användning av ASA (inte mer än 1000 mg under 24-timmar) anses inte generellt utgöra något problem, men långvarig användning av ASA under andra förhållanden bör diskuteras med läkare eller apotekspersonal.

Metamizol (substans som minskar smärta och feber) kan minska effekten av acetylsalicylsyra på blodplättsaggregationen (blodkroppar som fäster ihop och bildar en blodpropp), när den intas samtidigt. Därför bör denna kombination användas med försiktighet hos patienter som tar en låg dos acetylsalic för hjärtskydd.

Graviditet och amning

Ta inte Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris under tredje trimestern av graviditeten.

Detta läkemedel ska helst inte tas under första och andra trimestern av graviditeten.

Om du är gravid eller misstänker att du är gravid bör du tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris. Om du blir gravid under tiden du använder Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris ska du omedelbart ta kontakt med läkaren eftersom det inte är rekommenderat att ta Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris 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

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris ska inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris innehåller laktos.

Om läkaren har sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris innehåller natrium

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

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris 75 mg/100 mg fildragerade tabletter innehåller också Allurarött AC

Allurarött AC kan orsaka allergiska reaktioner

3. Hur du tar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

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

Rekommenderad dos är en tablett Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris per dag som bör sväljas med ett glas vatten, med eller utan föda.

Du bör ta din medicin vid samma tidpunkt varje dag.

Läkaren kommer att bestämma hur länge du behöver ta Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris beroende på ditt tillstånd. Om du har haft en hjärtattack bör läkemedlet förskrivas för minst fyra veckor. I vilket fall som helst bör du ta läkemedlet så länge läkaren ordinerar det.

Om du tagit för stor mängd av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

Kontakta läkaren eller närmaste sjukhusakutavdelning på grund av den ökade risken för blödning.

Om du har glömt att ta Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

Om du glömmar att ta en dos Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris 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 dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

Avbryt inte behandlingen om inte läkaren ber dig göra detta.

Kontakta läkare innan du avbryter behandlingen eller påbörjar behandlingen igen.

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 blodceller.
- 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 .
- en allvarlig reaktion som påverkar huden, blodet och de inre organen (DRESS) (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Den vanligaste biverkningen som rapporterats vid användning av Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris 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 (särskilt hos äldre), lungorna eller lederna rapporterats.

Om du får långvarig blödning när du tar Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris

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 läkaren 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 (gulfärgning av hud och/eller ögon), brännande känsla i magsäcken och/eller i matstrupen, svår buksmärtor med eller utan ryggsmärtor, 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, smakförlust, inflammation i små blodkärl.

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

Blödande magsår, ringningar i öronen, hörselbortfall, plötsliga livshotande allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner med bröstsmärta eller buksmärter, njursjukdom, lågt blodsocker, gikt (ett tillstånd med smärtsamma, svullna leder orsakade av urinsyra och kristaller) och försämring av matallergier, en särskild slags anemi (lågt antal röda blodkroppar) (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet), svullnad.

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/Acetylsalicylic acid Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker 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

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris 75 mg/75 mg filmdragerade tabletter

De aktiva substanserna är klopido­grel och acetylsalicylsyra. Varje tablett innehåller 75 mg klopido­grel (som vätesulfat) och 75 mg acetylsalicylsyra.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktos (se avsnitt 2 "Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris innehåller laktos"), kro­skarmellosnatrium, hydroxypropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, hydrerad ricinolja, förgelatiniserad stärkelse, stearinsyra, järnoxid gul (E172)
- Filmdragering hypromellos, triacetin, talk, poly (vinylalkohol) (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171), glycerolmonokaprylkaprat (E422), natriumlaurylsulfat, järnoxid gul (E172).

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris 75 mg/100 mg filmdragerade tabletter

De aktiva substanserna är klopido­grel och acetylsalicylsyra. Varje tablett innehåller 75 mg klopido­grel (som vätesulfat) och 100 mg acetylsalicylsyra.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, laktos (se avsnitt 2 "Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatris innehåller laktos"), kro­skarmellosnatrium, hydroxypropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, hydrerad ricinolja, förgelatiniserad stärkelse, stearinsyra, järnoxid gul (E172)
- Filmdragering hypromellos, triacetin, talk, poly (vinylalkohol) (delvis hydrolyserad), titandioxid (E171),

glycerolmonokaprylkaprat (E422), natriumlaurylsulfat, Allurarött AC (E129), (se avsnitt 2 Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatriis innehåller Allurarött AC”)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatriis 75 mg/75 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa märkta med CA2 på ena sidan av tabletten och M på den andra sidan.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Viatriis 75 mg/100 mg filmdragerade tabletter är rosa, ovala, bikonvexa märkta med CA3 på ena sidan av tabletten och M på den andra sidan.

Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 28 eller 30 tabletter eller perforerad endosblister innehållande 28 eller 30 tabletter eller plastburkar med 100 tabletter. Burkarna innehåller ett torkmedel. Torkmedlet ska inte ätas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN,
Irland

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
trading as Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange
Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern.

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

Sverige

Viatris AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-09.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska
läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.