

Bipacksedel: Information till användaren

Clopidogrel STADA

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

1. Vad Clopidogrel STADA är och vad det används för

Clopidogrel Stada 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).

Vad det används för

Clopidogrel Stada 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 Stada 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 Stada och acetylsalicylsyra för denna sjukdom. Din läkare ska ha givit dig Clopidogrel Stada och acetylsalicylsyra om du inte kan ta blodförtunnande läkemedel som tas oralt och du inte har risk för stor blödning.

Klopidogrel som finns i Clopidogrel Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clopidogrel STADA

Använd inte Clopidogrel STADA

- 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 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 ta Clopidogrel Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Clopidogrel Stada

- 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 Stada

- 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 knappnålsstora 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 dem.

Andra läkemedel och Clopidogrel STADA

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 Stada och omvänt.

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 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, läkemedel som 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.
- antiretrovirala läkemedel (läkemedel för behandling av hivinfektioner).

Om du har haft svår bröstsmärta (instabil angina eller hjärtattack) kan du ordineras Clopidogrel Stada 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.

Clopidogrel STADA med mat, dryck och alkohol

Clopidogrel Stada kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel ska helst inte tas under graviditet.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid bör du tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Clopidogrel Stada . Om du blir gravid under tiden du tar Clopidogrel Stada 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 Stada 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clopidogrel STADA innehåller laktos och hydrerad ricinolja

Clopidogrel Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Clopidogrel Stada innehåller hydrerad ricinolja

Detta kan ge magbesvär eller diarré.

3. Hur du använder Clopidogrel STADA

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

Dosering

Rekommenderad dos, inklusive för patienter med ett tillstånd kallat förmaksflimmer (oregelbunden hjärtrytm), är en tablett på 75 mg Clopidogrel Stada per dag.

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

Administreringsätt

Ska sväljas med eller utan mat och vid samma tidpunkt varje dag.

Behandlingstid

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

Om du använt för stor mängd av Clopidogrel STADA

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

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

Om du har glömt att använda Clopidogrel STADA

Om du glömmer att ta en dos Clopidogrel Stada, och upptäcker det inom 12 timmar, ta tablett 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 glömd tablett.

Om du slutar att använda Clopidogrel STADA

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 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 guldfärgning av huden och/eller ögonen (gulst), 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 klopidogrel 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 Clopidogrel Stada

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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diarré

- buksmärtor
- matsmältningsbesvär eller halsbränna.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- yrsel
- förstorade bröst hos män.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- 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, muskelsmärtor
- smakförändringar.

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 STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

För HDPE-burkar: öppnad förpackning skall användas inom 6 månader.

Förvaras vid högst 30 °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 vätesulfat).

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa (E460), hydroxiopropylcellulosa (E463), makrogol 6000 (E1521), krospovidon (E1202), hydrerad ricinolja.

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clopidogrel Stada är rosafärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter och med en diameter på 9 mm.

Clopidogrel Stada tabletter säljs i kartonger som innehåller: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 eller 100 filmdragerade tabletter eller 10x1 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1 eller 100x1 filmdragerade tabletter (endosförpackning) i PVC/Aclar-Al eller PVC/Aclar/ PVC-Al eller oPA/Al/PVCAI blisterförpackningar.

Clopidogrel Stada tabletter säljs i HDPE-burkar som innehåller 28, 30, 50, 90, 100, 300, 500 eller 1000 filmdragerade tabletter, förslutna med ett vitt ogenomskinligt polypropenlock med torkmedel eller i HDPE-burkar med kiselgelpåsar, förslutna med ett vitt ogenomskinligt polypropenlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Alternativa tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary
Irland

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A, 2730 Herlev
Danmark

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-07