

Bipacksedel: Information till användaren

Clopidogrel Accord

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

1. Vad Clopidogrel Accord är och vad det används för

Clopidogrel Accord innehåller klopidogrel och ingår i en grupp 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 Accord 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), hjärtinfarkt eller dödsfall).

Du har fått Clopidogrel Accord 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 hjärtinfarkt, ett slaganfall eller lider av något som kallas perifer arteriell sjukdom, eller
- du har haft en allvarlig kärlkrampssjukdom (instabil angina) eller myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Som behandling av detta tillstånd kan din läkare ha placerat en stent i det blockerade eller trånga blodkärlet för att återställa effektivt blodflöde. Du bör även få acetylsalicylsyra (en substans som finns i många läkemedel som används för att lindra smärta, sänka feber och 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 Accord och acetylsalicylsyra för denna sjukdom. Din läkare ska ha givit dig Clopidogrel Accord 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 Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clopidogrel Accord

Använd inte Clopidogrel Accord

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

Om du tror att något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker på något sätt, ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Om någon av situationerna nedan gäller dig bör du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Clopidogrel Accord:

- Om du har risk för blödning som till exempel
 - 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 (även 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 inträffat inom den senaste veckan.
- Om du lider av en njur- eller leversjukdom.
- Om du har blivit allergisk eller har reagerat mot andra läkemedel som används vid behandling av din sjukdom

Medan du tar Clopidogrel Accord

- Tala om för din läkare om en operation (även tandoperation) är planerad.
- Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar ett medicinskt tillstånd (även känt som Trombotisk Trombocytopen Purpura eller TTP) med feber och blåmärken under huden som kan se ut som röda knappålsstora prickar, eventuellt i samband med oförklarad svår kraftlöshet, förvirring, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").
- Om du skär dig eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt innan du slutar blöda. Detta är kopplat till hur läkemedlet

fungerar, eftersom det förhindrar bildningen av blodproppar. Det har normalt ingen betydelse vid mindre skärsår och skador, som t.ex. om du skär dig när du rakar dig. Om du är orolig över en blödning ska du dock kontakta läkare omedelbart (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

- Din läkare kan beställa blodtester.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn, eftersom det inte har någon effekt.

Andra läkemedel och Clopidogrel Accord

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 Clopidogrel Accord eller vice versa.

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

- läkemedel som kan öka din blödningsrisk såsom:
 - orala antikoagulanter, dvs. blodförtunnande läkemedel för att förebygga 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 annat läkemedel som injiceras för att förebygga 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 mot magbesvär

- flukonazol eller vorikonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- moklobemid, läkemedel som används för att behandla depression
- efavirenz, läkemedel som används för att behandla HIV (humant immunbristvirus) infektioner
- karbamazepin, läkemedel som används för att behandla olika former av epilepsi
- repaglinid, läkemedel som används för att behandla diabetes
- paklitaxel, läkemedel som används för att behandla cancer.
- antiretrovirala läkemedel (läkemedel för behandling av hiv-infektioner).

Om du har haft svår bröstsmärta (instabil angina eller hjärtinfarkt) kan du ordineras klopidogrel i kombination med acetylsalicylsyra, ett ämne som förekommer i många smärtlindrande och febernedsättande läkemedel. Tillfällig användning av acetylsalicylsyra (inte mer än 1 000 mg under 24 timmar) bör normalt inte orsaka några problem, men långvarig användning under andra förhållanden ska diskuteras med din läkare.

Clopidogrel Accord med mat och dryck

Clopidogrel Accord kan intas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska helst inte tas under graviditet.

Om du är gravid eller misstänker att du är gravid bör du tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel. Om du blir gravid medan du tar Clopidogrel Accord ska du omedelbart tala om det för din läkare, eftersom det inte rekommenderas att du tar 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 Accord påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framför 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 Accord innehåller laktos och hydrerad ricinolja

Laktos: Clopidogrel Accord innehåller laktos. Om din läkare har upplyst dig om att du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos) ska du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Hydrerad ricinolja: Detta kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du använder Clopidogrel Accord

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 Accord 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 hjärtinfarkt) kan din läkare ge dig en engångsdos på 300 mg (4 tabletter på 75 mg) vid behandlingsstarten. Därefter tas den rekommenderade dosen om en tablett på 75 mg Clopidogrel Accord per dag som beskrivet ovan.

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

Om du använt för stor mängd av Clopidogrel Accord

Kontakta din läkare eller närmaste sjukhusakutavdelning omedelbart på grund av den ökade risken för blödning.

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.

Om du har glömt att använda Clopidogrel Accord

Om du glömmer att ta en dos Clopidogrel Accord men kommer ihåg det inom 12 timmar från när du skulle ha tagit tabletten, ta tabletten omedelbart. Ta sedan nästa tablett vid vanlig tidpunkt.

Om det tar längre tid än 12 timmar innan du kommer ihåg att du ska ta tabletten, vänta och ta nästa dagliga dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att använda Clopidogrel Accord

Avbryt inte behandlingen. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du slutar att ta läkemedlet.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla användare får dem.

Kontakta din läkare omedelbart om du får eller upplever något av följande

- Feber, tecken på infektion eller svår kraftlöshet. De kan bero på en sällsynt minskning av vissa blodkroppar.
- Tecken på leverproblem såsom gulfärgning av huden och/eller ögonen (gulsot), med eller utan 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, klåda och blåsor på huden. Det kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Den vanligaste biverkningen som rapporterats vid användning av Clopidogrel Accord 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 Accord

Om du skär dig eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt innan du slutar blöda. Detta är kopplat till hur läkemedlet fungerar, eftersom det förhindrar bildningen av blodproppar. Detta har normalt ingen betydelse vid mindre skärsår och skador, som t.ex. om du skär dig när du rakar dig. Om du är oroar dig över en blödning ska du dock kontakta läkare omedelbart (se avsnitt "2. Varningar och försiktighet").

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Diarré, buksmärtor, matsmältningsbesvär eller halsbränna.

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

Huvudvärk, magsår, kräkningar, illamående, förstoppning, ökad gasbildning i magen eller tarmarna, utslag, klåda, yrsel, sticknings- och domningskänslor.

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

Svindel, förstorade bröst hos män.

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

Gulsot, svår buksmärta (med eller utan ryggsmärta), feber, andningssvårigheter ibland kombinerat med hosta, allmänna

allergiska reaktioner (t.ex. allmän värmekänsla med plötsligt allmänt obehag tills du svimmar), svullnad i munnen, blåsor på huden, hudallergi, sår i munslemhinnan (stomatit), sänkt blodtryck, förvirring, hallucinationer, smärtor i leder, muskelsmärter, smakförändringar eller smakförlust.

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

Överkänslighetsreaktioner med bröstsmärta eller buksmärter, 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 Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter UTG.DAT.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till några synliga försämringar.

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 tablett innehåller 75 mg klopidogrel (som vätesulfat).

Övriga innehållsämnen är (se avsnitt 2 "Clopidogrel Accord innehåller laktos" och "Clopidogrel Accord innehåller hydrerad ricinolja"):

Tablettkärna:

Vattenfri laktos, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, hydrerad ricinolja, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Dragering:

Triacetin (E1518), röd järnoxid (E172), hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clopidogrel Accord 75 mg filmdragerade tabletter är rosafärgade, runda, bikonvexa tabletter, omärkta på båda sidor.

Clopidogrel Accord 75 mg tabletter är förpackade i aluminium-aluminium blisterförpackningar och yttre kartong.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-30