

Bipacksedel: Information till användaren

Clopidogrel Actavis 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 finns information om följande:

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

1. Vad Clopidogrel Actavis är och vad det används för

Clopidogrel Actavis 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 Actavis 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 Actavis 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 blodkärllet 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) eller en lindrig ischemisk stroke. Du kan även 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 Clopidogrel Actavis och acetylsalicylsyra för denna sjukdom. Din läkare ska ha givit dig Clopidogrel Actavis 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 Actavis 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 tar Clopidogrel Actavis

Ta inte Clopidogrel Actavis

- om du är allergisk mot klopidogrel, sojaolja, jordnötsolja eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se 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 en allvarlig leversjukdom

Om du tror att något av dessa gäller dig eller om du är tveksam, ska du kontakta läkare innan du tar Clopidogrel Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Clopidogrel Actavis:

- om du har risk för blödning, 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) de senaste 7 dagarna
- om du lider av njur- eller leversjukdom
- om du har haft allergi eller reaktion mot andra läkemedel för behandling av din sjukdom
- om du tidigare har haft icke-traumatisk hjärnblödning.

Medan du tar Clopidogrel Actavis

- Du bör informera din läkare om en operation (inklusive tandoperation) är planerad.
- Du ska också omedelbart tala om för läkaren om du utvecklar ett tillstånd (även känt som Trombotisk Trombocytopen Purpura eller TTP) som omfattar feber och blåmärken under huden som kan visa sig som röda knappnålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgad hud eller gulfärgade ögon (gulsot) (se avsnitt 4).
- Om du skär dig eller skadar dig, kan det ta längre tid än vanligt innan blödningen upphör. Detta beror på det sätt ditt läkemedel fungerar eftersom det förhindrar att blodproppar bildas. Vid mindre skärsår och skador, t ex om du skär dig när du rakar dig, är detta vanligtvis inget problem. Om du oroar dig för din blödning ska du dock omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 4).
- Din läkare kan beställa blodprover.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eftersom det inte hjälper.

Andra läkemedel och Clopidogrel Actavis

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 Actavis 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, eller andra 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 som används för att behandla magbesvär,
- flukonazol eller vorikonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner,
- efavirenz eller andra antiretrovirala läkemedel (används för att behandla HIV 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 eller lindrig ischemisk stroke, kan du ordiner­as Clopidogrel Actavis 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 Actavis med mat och dryck

Clopidogrel Actavis kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska helst inte användas 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 Actavis ska du omedelbart ta kontakt med din läkare eftersom det inte är rekommenderat att ta klopido­grel under graviditet.

Detta läkemedel bör inte användas under amning.

Om du ammar eller planerar att amma, tala 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 Actavis 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 Actavis innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Clopidogrel Actavis innehåller sojaolja. Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

3. Hur du tar Clopidogrel Actavis

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 Actavis 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 Actavis 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 Clopidogrel Actavis per dag som beskrivet ovan.

Om du haft tecken på stroke som försvinner inom en kortare tidsperiod (kallas även transitorisk ischemisk attack) eller en lindrig ischemisk stroke, kan din läkare ge dig Clopidogrel Actavis 300 mg (4 tabletter på 75 mg) som en startdos. Därefter är rekommenderad dos en tablett Clopidogrel Actavis 75 mg dagligen tillsammans med acetylsalisylsyra under 3 veckor, som beskrivet ovan. Efter det kan läkaren ordinera antingen enbart Clopidogrel Actavis eller enbart acetylsalicylsyra.

Du bör ta Clopidogrel Actavis så länge läkaren ordinerar det.

Om du har tagit för stor mängd av Clopidogrel Actavis:

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 pga den ökade risken för blödning.

Om du har glömt att ta Clopidogrel Actavis:

Om du glömmet att ta en dos Clopidogrel Actavis, 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.

För förpackningsstorlekarna 14, 28, 56, 84 och 98 tabletter kan du kontrollera vilken dag du senast tog en tablett Clopidogrel Actavis genom att titta på kalendern som är tryckt på blistret.

Om du slutar ta Clopidogrel Actavis:

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 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 Clopidogrel Actavis 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 Actavis

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 personer):

Diarré, buksmärtor, matsmältningsbesvär eller halsbränna.

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

Huvudvärk, magsår, kräkningar, illamående, förstoppning, ökad gasbildning i mage eller tarmar, utslag, klåda, svindel, stickningar eller domningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

Yrsel, förstorade bröst hos män.

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

Gulsot, svår buksmärtor med eller utan ryggsmärtor, feber, svårigheter att andas ibland samtidigt med hosta, generaliserade (spridda) allergiska reaktioner (till exempel en känsla av värme med plötslig obehagskänsla tills svimning), svullnad i munnen, blåsor på huden, hudallergi, ont i munnen (stomatit), sänkt blodtryck, förvirring, hallucinationer, smärtor i leder, muskelsmärter, smaksförändringar, smaksförlust.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighetsreaktioner med bröstsmärtor eller buksmärter, tecken på ihållande lågt blodsocker.

Dessutom kan läkaren hitta förändringar i dina blod- eller urintester.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Clopidogrel Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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:

- Det aktiva innehållsämnet är klopidoogrel som besilat. Varje tablett innehåller 75 mg klopidoogrel.

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa, krospovidon typ A, glyceroldibehenat, talk.
Tablettdragering: polyvinylalkohol, talk, makrogol 3350, lecitin (sojaolja) (E322), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Filmdragerad tablett.

Rosa, 9 mm, rund, bikonvex, filmdragerad tablett, präglad med "II" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 10, 20, 28, 30, 50 x 1 (endos), 56, 60, 84, 98 och 100 tabletter.

Tablettburk: 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Balkanpharma - Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-09