

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Clopidogrel Orion är och vad det används för

Clopidogrel Orion 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 Orion 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 Orion 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 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, TIA-attack/mini-stroke) eller en lindrig ischemisk stroke. Du kan också 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 Orion och acetylsalicylsyra för denna sjukdom. Din läkare ska ha

gett dig Clopidogrel Orion 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 Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clopidogrel Orion

Ta inte Clopidogrel Orion:

- 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 något av ovanstående passar in på dig, eller om du har några tveksamheter, rådgör med din läkare innan du börjar med Clopidogrel Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Clopidogrel Orion:

- om du har en 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
- om du tidigare har haft icke-traumatisk hjärnblödning (dvs inte orsakad av yttre påverkan som t.ex. kraftigt våld mot huvudet).

Medan du tar Clopidogrel Orion:

- 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 knapptålsstora 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

Clopidogrel Orion ska inte ges till barn.

Andra läkemedel och Clopidogrel Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka användningen av Clopidogrel Orion 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, 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 blodkroppar
 - 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 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)
- 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 (TIA-attack/mini-stroke) eller lindrig ischemisk stroke, kan du ordiner­as Clopidogrel Orion 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 Orion med mat och dryck

Clopidogrel Orion kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska helst inte tas under graviditet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder Clopidogrel Orion. Om du blir gravid under tiden du använder Clopidogrel Orion 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, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Clopidogrel Orion 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 Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 2,7 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Clopidogrel Orion innehåller hydrogenerad ricinolja

Detta kan ge magbesvär eller diarré.

3. Hur du tar Clopidogrel Orion

Ta alltid detta läkemedel exakt 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 Orion 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 300 mg eller 600 mg klopidogrel (4 eller 8 st Clopidogrel Orion 75 mg tabletter) för att inleda behandlingen. Efter detta tas den rekommenderade dosen om 75 mg Clopidogrel Orion per dag som beskrivet ovan.

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Clopidogrel Orion

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 fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Clopidogrel Orion

Om du glömmar att ta en dos Clopidogrel Orion, 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.

Om du slutar att ta Clopidogrel Orion

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 trötthet. 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 Orion 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 Orion

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, yrsel, känsla av stickningar och domningar.

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

Svindelanfall, förstörade bröst hos män.

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

Gulsot, svår buksmärtor med eller utan ryggsmärta, feber, svårigheter att andas som ibland associeras 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), minskat blodtryck, förvirring, hallucinationer, smärtor i leder, muskelsmärtor, smakförändringar, smakförlust.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighetsreaktioner med bröstsmärta eller buksmärtor, 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, kartongen eller flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 klopido­grelvåtesulfat motsvarande 75 mg klopido­grel.

Övriga innehållsämnen är (se avsnitt 2 ”Clopidogrel Orion innehåller laktos” och ”Clopidogrel Orion innehåller hydrogenerad ricinolja”):

- Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, mannitol (E421), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, krospovidon, makrogoler, hydrogenerad ricinolja.
- Tablett­dragering: laktosmonohydrat, hypromel­los, titandioxid, triacetin, röd järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clopidogrel Orion 75 mg film­dragerade tabletter är rosa, runda, bikonvexa, fasade kanter, märkta med ”E” på ena sidan och ”34” på den andra sidan. Diametern är 9 mm.

Blisterförpackning innehåller 14, 28, 30, 50, 56, 84, 100 och 500 film­dragerade tabletter.

Plastburk med torkmedel (kiselgel) innehåller 30, 100 och 500 film­dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-14