

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Clopidogrel STADA 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

klopidogreeli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clopidogrel Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clopidogrel Stada -valmistetta
3. Miten Clopidogrel Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clopidogrel Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clopidogrel Stada on ja mihin sitä käytetään

Clopidogrel Stada sisältää klopidogreelia ja kuuluu antitromboottisiin lääkeaineisiin. Trombosyytit eli verihitaleet ovat veren pieniä soluja, jotka kasaantuvat yhteen veren hyytyessä. Antitromboottiset lääkkeet vähentävät verisuonitukoksen muodostumismahdollisuutta (tromboosia) estämällä tätä yhteenkasaantumista.

Clopidogrel Stada -valmistetta käytetään aikuisille estämään verihyytymien (trombien) muodostumista kovettuneissa verisuonissa (valtimoissa) eli aterotromboosia, joka saattaa aiheuttaa aterotromboottisia tapahtumia (esim. aivohalvaus, sydänkohtaus tai kuolema).

Sinulle on määrätty Clopidogrel Stada -valmistetta estämään verihyytymiä ja pienentämään näiden vaikeiden tapahtumien riskiä, koska:

- sinulla on valtimoiden kovettumatauti (eli ateroskleroosi) ja
- sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai sinulla on ääreisvaltimosairaus tai
- sinulla on esiintynyt vaikeaa rintakipua ("epästabiili angina pectoris") tai sinulla on ollut sydänkohtaus. Tässä tapauksessa lääkärisi on saattanut asentaa tukkeutuneeseen tai ahtautuneeseen valtioon verkkoputken eli stentin varmistaakseen riittävän verenvirtauksen. Lääkärisi saattaa antaa sinulle myös asetyylisalisyylihappoa (aine, jota on useissa kipua lievittävässä tai kuumetta alentavissa sekä veren hyytymistä estävissä lääkkeissä).
- sinulla on ollut aivoverenkiertohäiriön oireita, jotka ovat hävinneet lyhyen ajan kuluessa (tunnetaan myös nimellä ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, TIA), tai lievä aivoinfarkti. Lääkärisi saattaa antaa sinulle myös asetyylisalisyylihappoa, jonka käyttö aloitetaan ensimmäisen 24 tunnin sisällä.
- sydämesi syke on epäsäännöllinen, tilaa kutsutaan eteisvärinäksi, ja et voi ottaa oraaliksi antikoagulanteiksi kutsuttuja lääkkeitä (K-vitamiinin antagonisteja), jotka estävät uusien verihyytymien muodostumista ja vanhojen verihyytymien kasvua. Sinulle tulee kertoa, että oraaliset antikoagulantit ovat tehokkaampia kuin asetyylisalisyylihappo tai Clopidogrel Stada-valmisteen ja asetyylisalisyylihapon käyttö yhdistelmänä tähän tilaan. Lääkärisi tulisi määrätä Clopidogrel Stada -valmisteen ja asetyylisalisyylihapon yhdistelmää, jos et voi käyttää oraalisia antikoagulantteja ja sinulla ei ole vakavan verenvuodon riskiä.

Klopidogreelia, jota Clopidogrel Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clopidogrel Stada -valmistetta

Älä ota Clopidogrel Stada -valmistetta

- jos olet allerginen klopidogreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aktiivinen verenvuoto, kuten mahahaava tai aivoverenvuoto
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista tiloista tai olet muuten epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen Clopidogrel Stada -hoidon aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Clopidogrel Stada -valmistetta

- jos olet riskialtis verenvuodolle, kuten seuraavissa tapauksissa:
 - sinulla on sairaus, johon voi liittyä sisäisen verenvuodon riski (kuten mahahaava)
 - sinulla on verisairaus, joka altistaa sinut sisäisille verenvuodoille (jonkin kudoksen, sisäelimen tai nivelen sisäinen verenvuoto)
 - olet äskettäin saanut vakavan vamman
 - olet äskettäin ollut leikkauksessa (koskee myös hammasleikkausta)
 - olet menossa leikkaukseen (koskee myös hammasleikkausta) seuraavan seitsemän päivän aikana
- jos sinulla on ollut verihyytymä aivovaltimossa (iskeeminen aivohalvaus) viimeisten 7 päivän aikana
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on ollut allergia tai olet reagoinut mille tahansa sairautesi hoitoon käytetylle lääkkeelle
- sinulla on joskus ollut aivoverenvuoto, joka ei johtunut tapaturmasta.

Kun käytät Clopidogrel Stada -valmistetta:

- kerro lääkärillesi, jos sinulle suunnitellaan leikkausta (myös hammasleikkaukset)
- kerro myös lääkärillesi välittömästi, jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja ihonalaisia mustelmia (lääketieteellinen tila nimeltään Tromboottinen trombosytopeeninen purppura tai TTP), jotka voivat ilmaantua pieninä punaisina nuppineulan piston näköisinä pisteinä, johon voi liittyä selittämätöntä voimakasta väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta (keltaisuus) (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)
- jos saat haavan tai loukkaannut, verenvuodon tyrehtyminen voi kestää tavallista pidempään. Tämä liittyy lääkkeesi vaikutustapaan, sillä se estää veren hyytymistä. Pienemmät haavat ja loukkaantumiset, kuten pieni viiltohaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava, eivät ole vaarallisia. Kuitenkin, jos olet vähänkin huolestunut vuotosi takia, sinun tulisi ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- lääkärisi voi antaa sinulle lähetteen verikokeisiin.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille, sillä se ei tehoa lapsiin.

Muut lääkevalmisteet ja Clopidogrel Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Clopidogrel Stada -valmisteen käyttöön tai päinvastoin.

On erityisen tärkeää, että ilmoitat lääkärillesi, jos käytät

- lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuotoriskiä, kuten:

- oraalisia antikoagulantteja, lääkkeitä joita käytetään ehkäisemään veren hyytymistä
- tulehduskipulääkkeitä (NSAID), joilla yleensä hoidetaan kipua ja/tai tulehdustiloja lihaksissa tai nivelissä
- hepariinia tai mitä tahansa muuta pistettävää veren hyytymistä ehkäisevää lääkettä
- tiklopidiinia, joka on toinen verihiihtaleiden kokkaroitumista estävä lääkeaine
- selektiivistä serotoniinin takaisinoton estäjää (mm. fluoksetiini ja fluvoksamiini), lääkkeitä, joilla hoidetaan yleensä masennusta
- rifampisiinia (käytetään vaikeiden infektioiden hoitoon)
- omepratsolia tai esomepratsolia, lääkkeitä, joilla hoidetaan vatsavaivoja
- flukonatsolia tai vorikonatsolia, lääkkeitä, joilla hoidetaan sieni-infektioita
- efavirensia tai muita antiretroviraalisia lääkkeitä (käytetään HIV-infektion hoidossa)
- karbamatsipiinia, lääkettä, jolla hoidetaan joitakin epilepsiamuotoja
- moklobemidiä, lääkettä, jolla hoidetaan masennusta
- repaglinidia, lääkettä, jolla hoidetaan diabetesta
- paklitakselia, lääkettä, jolla hoidetaan syöpää
- opioideja (käytetään vaikean kivun hoitoon): keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle määrätään opioideja klopidogreelin hoidon aikana
- rosuvastatiinia (käytetään kolesterolin alentamiseen).

Jos sinulla on ollut vaikeaa rintakipua (epästabiili angina pectoris tai sydänkohtaus), ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai lievä aivoinfarkti, sinulle saatetaan määrätä Clopidogrel Stada -valmistetta yhdistettynä asetyylisalisyylihappoon, jota on useissa kipua lievittävässä ja kuumetta alentavissa lääkkeissä. Asetyylisalisyylihapon satunnaisen käytön (enintään 1 000 mg vuorokaudessa) ei pitäisi aiheuttaa ongelmia, mutta pitkäaikaiskäytöstä muissa tilanteissa on keskusteltava lääkärin kanssa.

Clopidogrel Stada ruuan ja juoman kanssa

Clopidogrel Stada voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen ottamista ei suositella raskauden aikana.

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa, ennen kuin otat Clopidogrel Stada -valmistetta. Jos tulet raskaaksi Clopidogrel Stada -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriisi, sillä klopidogreelin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Et saa imettää, kun otat tätä lääkettä.

Jos imetat tai suunnittelet imetystä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Clopidogrel Stada ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Clopidogrel Stada sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (esim. laktoosi), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Clopidogrel Stada sisältää kovetettua risiiniöljyä

Se saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Clopidogrel Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Suositteltu annos, myös eteisvärinäpotilaille (sydämen rytmihäiriö), on yksi 75 mg:n Clopidogrel Stada -tabletti vuorokaudessa.

Jos sinulla on vaikeaa rintakipua (epästabiili angina pectoris tai sydänkohtaus), lääkärisi voi antaa sinulle 300 mg tai 600 mg Clopidogrel Stada -valmistetta (4 tai 8 kpl Clopidogrel Stada 75 mg tabletteja) yhdellä kertaa hoidon aloittamiseksi. Sen jälkeen suositeltu annos on yksi 75 mg:n Clopidogrel Stada -tabletti vuorokaudessa, kuten edellä neuvotaan.

Jos sinulla on ollut aivoinfarktin oireita, jotka ovat hävinneet lyhyen ajan kuluessa (tunnetaan myös nimellä ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, TIA), tai lievä aivoinfarkti, lääkärisi saattaa antaa sinulle 300 mg Clopidogrel Stada -valmistetta (neljä 75 mg:n tablettia) yhdellä kertaa hoidon aloittamiseksi. Sen jälkeen suositeltu annos on yksi 75 mg:n Clopidogrel Stada -tabletti vuorokaudessa edellä neuvotulla tavalla asetyylisalisyylihapon kanssa 3 viikon ajan. Tämän jälkeen lääkäri määrää joko pelkkää Clopidogrel Stada -valmistetta tai pelkkää asetyylisalisyylihappoa.

Antotapa

Suun kautta ruuan kanssa tai ilman ruokaa samaan aikaan joka päivä.

Hoidon kesto

Clopidogrel Stada -valmistetta käytetään lääkärin määräämän ajan.

Jos otat enemmän Clopidogrel Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle verenvuotoriskin vuoksi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Clopidogrel Stada -valmistetta

Jos olet unohtanut ottaa Clopidogrel Stada -annoksen, mutta muistat asian 12 tunnin sisällä tavallisesta lääkkeenottoajastasi, ota tabletti välittömästi ja ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan.

Jos tavallisesta lääkkeenottoajastasi on kulunut yli 12 tuntia, ota seuraava kerta-annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Clopidogrel Stada -valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa ellei lääkäri ole kehoittanut lopettamaan. Ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteys lääkäriisi välittömästi, jos sinulla ilmenee:

- kuumetta, infektion merkkejä tai voimakasta voimattomuuden tunnetta. Tämä voi olla seurausta harvinaisesta verisolujen määrän vähenemisestä.
- oireita maksaongelmista, kuten ihon ja/tai silmien kellastumista (keltatauti), joihin voi liittyä verenvuotoa, joka ilmaantuu ihonalaisina punaisina nuppineulan piston näköisinä pisteinä ja/tai sekavuutta (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- suun turvotusta tai iho-oireita, kuten ihottumaa ja kutinaa, rakkuloita iholla. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta

Yleisin klopidoogreelin yhteydessä ilmoitettu haittavaikutus on verenvuoto. Verenvuoto voi ilmetä mahalaukun tai suoliston verenvuotona, mustelmanmuodostumisena, verenpurkaumana (epätavallisena ihonalaisena verenvuotona tai ruhjeena), nenäverenvuotona, verivirtsaisuutena. Verenvuotoa silmissä, kallon sisällä, keuhkoissa ja nivelissä on ilmoitettu harvoin.

Jos sinulla ilmenee pitkittynyttä verenvuotoa Clopidogrel Stada-valmisteen käytön aikana

Jos saat haavan tai vaurioitat itseäsi, veren hyytymiseen menevä aika voi pitkittyä. Tämä johtuu lääkkeen vaikutustavasta, sillä se estää veren hyytymistä. Jos haava tai vamma on pieni, esim. pieni viiltahaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava, ei yleensä ole syytä huoleen. Jos olet kuitenkin huolissasi verenvuodostasi, ota viipymättä yhteys lääkäriisi (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- ripuli
- vatsakipu
- ruuansulatushäiriöt tai närästys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- päänsärky
- mahahaava
- oksentelu, pahoinvointi
- ummetus
- ilmavaivat vatsassa ja suolistossa
- ihottumat, kutina
- heitehuimaus
- kihelmöinnin ja puutumisen tunne.

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- kiertohuimaus
- miesten rintarauhasten suureneminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- keltaisuus
- vaikea vatsakipu, johon voi liittyä selkäkipua
- kuume, hengitysvaikeudet joskus yskään liittyvänä
- yleistyneet allergiset reaktiot (esimerkiksi kaikkialla kehossa tuntuva lämmön tunne, johon liittyy äkillinen epämiellyttävä olo pyörtymiseen asti)
- suun turvotus
- rakkulat iholla
- allergiset ihoreaktiot
- kipeä suu (stomatiitti)
- verenpaineen lasku
- sekavuus, hallusinaatiot
- nivelkipu, lihaskipu

- makuaiistin muutokset tai puute.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- yliherkkyysoireet, joihin liittyy rinta- tai vatsakipua
- pitkäaikaisen matalan verensokerin oireet.

Lisäksi lääkärisi voi todeta muutoksia veri- ja virtsakoetuloksissasi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Clopidogrel Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivämäärää.

HDPE-purkit: avattu pakkaus käytettävä 6 kuukauden kuluessa.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clopidogrel Stada sisältää

Vaikuttava aine on klopidogreeli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää klopidogreelivetysulfaattia vastaten 75 mg klopidogreelia.

Muut aineet tablettiytimessä ovat mannitoli (E 421), mikrokiteinen selluloosa (E 460), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), makrogoli 6000 (E 1521), krospovidoni (E 1202), hydrattu risiiniöljy.

Muut aineet kalvopäällysteessä ovat laktoosimonohydraatti, hypromelloosi (E 464), titaanidioksidi (E 171), triasetiini (E 1518), punainen rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Clopidogrel Stada kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, viistoreunaisia, ja niiden halkaisija on 9 mm.

Clopidogrel Stada -tabletteja on saatavilla pahvikoteloissa, joissa on 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia tai 10x1 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1 tai 100x1 kalvopäällysteistä tablettia (yksittäispakattu) PVC/Aclar-alumiini- tai PVC/Aclar/PVC-alumiini- tai oPA/alumiini/PVC-alumiini-läpipainopakkauksissa.

Clopidogrel Stada -tabletteja on saatavilla HDPE-purkeissa, joissa on 28, 30, 50, 90, 100, 300, 500 tai 1000 kalvopäällysteistä tablettia. HDPE-purkki on suljettu valkoisella läpinäkymättömällä polypropeenikorkilla, jossa on kuivausainetta tai HDPE-purkki sisältää silikageelipusseja ja on suljettu valkoisella läpinäkymättömällä polypropeenikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Itävalta

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda
Alankomaat

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 30.10.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Clopidogrel STADA 75 mg filmdragerade tabletter

clopidogrel

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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clopidogrel Stada
3. Hur du tar 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 clopidogrel 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 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 blodkärl 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 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 tar Clopidogrel Stada

Ta 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 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
- 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 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.

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
 - 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 (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
- opioider: när du behandlas med klopidogrel, ska 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 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 och dryck

Clopidogrel Stada kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

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.

Clpidogrel Stada innehåller laktos

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

Clpidogrel Stada innehåller hydrexrad ricinolja

Detta kan ge magbesvär eller diarré.

3. Hur du tar Clpidogrel 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 Clpidogrel Stada per dag.

Om du har haft svår bröstsmärta (instabil angina eller hjärtattack) kan din läkare ge dig Clpidogrel Stada 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 Clpidogrel Stada 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 Clpidogrel Stada 300 mg (4 tabletter på 75 mg) som en startdos. Därefter är rekommenderad dos en tablett Clpidogrel Stada 75 mg dagligen tillsammans med acetylsalisylsyra under 3 veckor, som beskrivet ovan. Efter det kan läkaren ordinera antingen enbart Clpidogrel Stada eller enbart acetylsalisylsyra.

Administreringssätt

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

Behandlingstid

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

Om du har tagit för stor mängd av Clpidogrel 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Clpidogrel Stada

Om du glömmet att ta en dos Clpidogrel Stada, 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 glömd tablett.

Om du slutar att ta Clpidogrel 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 (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 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 inkludrar:

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 1 000 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, 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 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.

i Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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), hydroxipropylcellulosa (E463), makrogol 6000 (E1521), krosprovidon (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/PVC-Al 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

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda
Nederländerna

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

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 30.10.2023
i Sverige: