

Bipacksedel: Information till användaren

Clopidogrel Krka

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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Clopidogrel Krka är och vad det används för

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Clopidogrel Krka

Ta inte Clopidogrel Krka

- Om du är allergisk (överkänslig) 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 med Clopidogrel Krka.

Varningar och försiktighet

Om någon av nedan nämnda situationer passar in på dig bör du informera din läkare innan du tar Clopidogrel Krka:

- 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 Krka:

- 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 knapptåsstora 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 blödningsprocessen 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 Krka

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 Krka 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 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 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 ordinerats Clopidogrel Krka 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 Krka med mat och dryck

Clopidogrel Krka kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Clopidogrel Krka. Om du blir gravid under tiden du använder Clopidogrel Krka 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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Clopidogrel Krka påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Clopidogrel Krka

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 Krka 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 av Clopidogrel Krka (4 eller 8 tabletter på 75 mg) för att inleda behandlingen. Efter detta tas den rekommenderade dosen om 75 mg Clopidogrel Krka 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 Clopidogrel Krka 300 mg (4 tabletter på 75 mg) som en startdos. Därefter är rekommenderad dos en tablett Clopidogrel Krka 75 mg dagligen tillsammans med acetylsalicylsyra under 3 veckor, som beskrivet ovan. Efter det kan läkaren ordinera antingen enbart Clopidogrel Krka eller enbart acetylsalicylsyra.

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

Om du tagit för stor mängd av Clopidogrel Krka

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

Om du har glömt att ta Clopidogrel Krka

Om du glömmer att ta en dos Clopidogrel Krka, 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.

Om du slutar att ta Clopidogrel Krka

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 Krka 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 Krka

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 biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter):

Diarré, buksmärter, matsmältningsbesvär eller halsbränna.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter):

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

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter):

Yrsel, förstorade bröst hos män.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 patienter):

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, smärter i leder, muskelsmärter, smakförändringar, 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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

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 hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, *krospovidon (typ A)*, makrogol 6000 och hydrerad ricinolja i tablettkärnan och polyvinylalkohol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), talk och makrogol 3000 i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De filmdragerade tabletterna är rosa, runda och något konvexa.

Kartonger med 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 och 120 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.

Alla förpackningar marknadsförs eventuellt inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Tillverkare:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.