

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clopidogrel Eurogenerics 75 mg filmomhulde tabletten

Clopidogrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clopidogrel Eurogenerics en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Clopidogrel Eurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Clopidogrel Eurogenerics in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clopidogrel Eurogenerics?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clopidogrel Eurogenerics en waarvoor wordt het ingenomen?

Clopidogrel Eurogenerics bevat clopidogrel en behoort tot een groep van geneesmiddelen die bloedplaatjesaggregatieremmers worden genoemd. Bloedplaatjes zijn zeer kleine bloedbestanddelen, die samenklonteren tijdens de bloedstolling. Door deze samenklontering te voorkomen, verkleinen bloedplaatjesaggregatieremmende geneesmiddelen de kans op vorming van bloedstolsels (een proces dat trombose wordt genoemd).

Clopidogrel Eurogenerics wordt ingenomen door volwassenen om de vorming van bloedstolsels (trombi) in de verkalkte bloedvaten (slagaders) te voorkomen, een proces dat bekend staat als atherotrombose en dat kan leiden tot atherotrombotische complicaties (zoals beroerte, hartaanval of sterfte).

U hebt Clopidogrel Eurogenerics voorgeschreven gekregen om de vorming van bloedstolsels te helpen voorkomen en om het risico van deze ernstige complicaties te verminderen omdat:

- u een aandoening hebt waarbij de slagaders verharden (ook bekend als atherosclerose), en
- u voorheen een hartaanval of een beroerte hebt gehad of een aandoening hebt, die bekend staat als perifere arteriële aandoening, of
- u een ernstig type pijn op de borst hebt gehad, bekend als “instabiele angina” of “myocardinfarct” (hartaanval). Voor de behandeling van deze aandoening heeft uw arts misschien een stent geplaatst in de verstopte of vernauwde slagader om de effectieve bloeddorstrooming te herstellen. Uw arts zal u eveneens acetylsalicylzuur (een stof die in veel geneesmiddelen aanwezig is om pijn te verlichten en koorts te verlagen alsook om bloedstolling te voorkomen) voorschrijven.
- u een onregelmatige hartslag heeft, een aandoening die “atriumfibrilleren” wordt genoemd, en u geen geneesmiddelen kunt innemen die bekend staan als “orale anticoagulantia” (vitamine K-antagonisten); deze geneesmiddelen voorkomen dat zich nieuwe stolsels vormen in uw bloed en dat bestaande bloedstolsels groeien. U dient geïnformeerd te zijn dat “orale anticoagulantia”

doeltreffender zijn dan acetylsalicylzuur of het gecombineerde gebruik van Clopidogrel Eurogenerics en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts moet u Clopidogrel Eurogenerics plus acetylsalicylzuur hebben voorgeschreven als u geen “orale anticoagulantia” kunt innemen en u geen risico op grote bloedingen hebt.

2. Wanneer mag u Clopidogrel Eurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Clopidogrel Eurogenerics niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een medische aandoening die momenteel een bloeding veroorzaakt zoals een maagzweer of een bloeding in de hersenen.
- U lijdt aan een ernstige leveraandoening.

Als u denkt dat één van deze situaties op u van toepassing is, of in alle gevallen van twijfel, dient u uw arts te raadplegen voordat u Clopidogrel Eurogenerics inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clopidogrel Eurogenerics?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Clopidogrel Eurogenerics inneemt, voornamelijk:

- als u een risico op bloedingen hebt zoals
 - een aandoening waarbij er een risico is op inwendige bloedingen (zoals een maagzweer)
 - een bloedziekte die kan leiden tot inwendige bloedingen (bloedingen in weefsels, organen of gewrichten van uw lichaam)
 - een recente ernstige verwonding
 - een recente chirurgische ingreep (inclusief een tandheelkundige)
 - een geplande chirurgische ingreep (inclusief een tandheelkundige) binnen de komende 7 dagen
- als u in de afgelopen 7 dagen een bloedklonter in uw hersenslagader hebt gehad (ischemische aanval)
- als u een nier- of leveraandoening hebt
- als u een allergie heeft gehad voor één of ander geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van uw ziekte, of een reactie daarop

Terwijl u Clopidogrel Eurogenerics inneemt:

- dient u uw arts te vertellen of een operatie (inclusief een tandheelkundige) gepland is.
- dient u ook uw arts onmiddellijk te vertellen of u een medische aandoening ontwikkelt (ook bekend als Trombotische Trombocytopenische Purpura of TTP) met koorts en kneuzing onder de huid die als rode gestippelde punten kan worden waargenomen, met of zonder onverklaarde extreme vermoeidheid, verwardheid, vergeling van de huid of de ogen (geelzucht) (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- als u zich snijdt of verwondt, kan de bloeding langer duren dan gewoonlijk. Dit heeft te maken met de werking van het geneesmiddel aangezien het bloedklontervorming verhindert. Bij kleine snijwondjes en verwondingen, bijv. wanneer u zichzelf snijdt of bij het scheren, is dit doorgaans niet van belang. Als u echter ongerust bent over uw bloeding, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- uw arts kan een bloedonderzoek aanvragen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen want het werkt niet bij hen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Clopidogrel Eurogenerics nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen het gebruik van Clopidogrel Eurogenerics beïnvloeden of vice versa.

U dient in het bijzonder uw arts in te lichten wanneer u volgende geneesmiddelen neemt:

- geneesmiddelen die het risico op bloedingen kunnen verhogen, zoals:
 - orale anticoagulantia, geneesmiddelen gebruikt om de bloedstolling te remmen
 - niet-steroidale ontstekingsremmende geneesmiddelen, gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van pijn en/of ontstekingen van spieren of gewrichten
 - heparine of een ander injecteerbaar geneesmiddel, gebruikt om de bloedstolling te remmen
 - ticlopidine, een ander geneesmiddel om de bloedstolling te remmen
 - een selectieve serotonineheropnameremmer (met inbegrip van, doch niet beperkt tot fluoxetine of fluvoxamine), geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden voor de behandeling van depressie
- omeprazol of esomeprazol, geneesmiddelen voor de behandeling van maagklachten
- fluconazol of voriconazol, geneesmiddelen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen
- efavirenz, een geneesmiddel om infecties met hiv (humaan immunodeficiëntievirus) te behandelen
- carbamazepine, een geneesmiddel om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen
- moclobemide, een geneesmiddel voor de behandeling van depressie
- repaglinide, een geneesmiddel om suikerziekte te behandelen
- paclitaxel, een geneesmiddel om kanker te behandelen

Als u ernstige pijn op de borst ervaren hebt (instabiele angina of een hartaanval) kan u Clopidogrel Eurogenerics in combinatie met acetylsalicylzuur, een stof die in veel geneesmiddelen aanwezig is om pijn te verlichten en koorts te verlagen, voorgeschreven worden. Incidenteel gebruik van acetylsalicylzuur (niet meer dan 1.000 mg per 24 uur) zou over het algemeen geen problemen mogen opleveren, maar langdurig gebruik in andere omstandigheden dient met uw arts besproken te worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Clopidogrel Eurogenerics kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het wordt aanbevolen om dit geneesmiddel niet in te nemen tijdens de zwangerschap.

Als u zwanger wordt terwijl u Clopidogrel Eurogenerics gebruikt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, omdat clopidogrel niet wordt aanbevolen als u zwanger bent.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken door Clopidogrel Eurogenerics wordt beïnvloed.

Clopidogrel Eurogenerics bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Clopidogrel Eurogenerics in?

Neemt dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet Clopidogrel Eurogenerics 75 mg per dag, ook voor patiënten met een aandoening genaamd “atriumfibrilleren” (een onregelmatige hartslag), oraal in te nemen, met of zonder voedsel en elke dag op hetzelfde tijdstip.

Als u ernstige pijn op de borst ervaren hebt (instabiele angina of hartaanval), kan uw arts u eenmalig 300 mg clopidogrel (1 tablet van 300 mg of 4 tabletten van 75 mg) voorschrijven om de behandeling te starten. De aanbevolen dosering is dan één 75 mg-tablet Clopidogrel Eurogenerics per dag, zoals hierboven beschreven.

U dient Clopidogrel Eurogenerics in te nemen zolang uw arts u dat voorschrijft.

Heeft u te veel van Clopidogrel Eurogenerics ingenomen?

Wanneer u te veel van Clopidogrel Eurogenerics heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis wegens het verhoogde risico op bloeding.

Bent u vergeten Clopidogrel Eurogenerics in te nemen?

Als u een tablet Clopidogrel Eurogenerics vergeet in te nemen, maar dit binnen 12 uur na uw gebruikelijke tijdstip van inname merkt, neem uw tablet dan meteen in en neem uw volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.

Als het langer dan 12 uur geleden is, neem dan gewoon de volgende enkele dosis in op het voor u gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Clopidogrel Eurogenerics

Stop de behandeling niet, tenzij uw arts u zegt dat u mag stoppen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u de behandeling beëindigt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende symptomen vertoont:

- koorts, tekenen van infectie of ernstige vermoeidheid. Deze zijn mogelijk te wijten aan een zeldzaam voorkomende vermindering van bepaalde bloedcellen.

- tekenen van leverproblemen zoals geelverkleuring van de huid en/of van de ogen (geelzucht), al dan niet gepaard gaand met bloedingen die voorkomen onder de huid als rode gestippelde punten en/of verwardheid (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clopidogrel Eurogenerics”).
- zwelling in de mond of huidaandoeningen zoals uitslag, jeuk en blaren op de huid. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

De meest voorkomende bijwerking die bij clopidogrel wordt gemeld is bloeding. Bloedingen kunnen voorkomen als bloedingen in de maag of darmen, blauwe plekken, hematomen (ongewone onderhuidse bloedingen of kneuzingen), neusbloedingen, bloed in de urine. In een klein aantal gevallen werden ook bloedingen in het oog, het hoofd, de longen of de gewrichten gemeld.

Als u gedurende langere tijd bloedt tijdens het gebruik van Clopidogrel Eurogenerics

Als u zich snijdt of verwondt, kan de bloeding langer duren dan gewoonlijk. Dit heeft te maken met de werking van het geneesmiddel aangezien het bloedklontervorming verhindert. Bij kleine snijwondjes en verwondingen, bijv. wanneer u zichzelf snijdt of bij het scheren, is dit doorgaans niet van belang. Als u echter ongerust bent over uw bloeding, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clopidogrel Eurogenerics”).

Andere bijwerkingen omvatten:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

Diarree, buikpijn, indigestie of maagzuur.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

Hoofdpijn, maagzweer, braken, misselijkheid, constipatie, overdreven gasvorming in de maag of de darmen, huiduitslag, jeuk, duizeligheid, gevoel van tinteling en verdoving.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

Draaierigheid, zwelling van de borsten bij de man.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

Geelzucht, ernstige buikpijn met of zonder rugpijn, koorts, ademhalingsmoeilijkheden, soms in associatie met hoest, veralgemeende allergische reacties (bijvoorbeeld, een algemene hittegevaarwording met plots algemeen onwelzijn tot flauwvallen), zwelling in de mond, blaren op de huid, huidallergie, ontstoken mond (stomatitis), bloeddruk daling, verwardheid, hallucinaties, gewrichtspijn, spierpijn, veranderde smaakgevaarwording bij het nuttigen van voedsel.

Bijwerkingen met frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Overgevoeligheidsreacties met borst- of buikpijn.

Bovendien kan uw arts veranderingen in uw bloed- of urinetesten waarnemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Clopidogrel Eurogenerics?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakkingen en de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Clopidogrel Eurogenerics?

De werkzame stof in dit middel is clopidogrel. Elke tablet bevat 75 mg clopidogrel (als clopidogrelbesilaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Gepregelatiniseerd maïszetmeel
Microkristallijne cellulose
Crospovidon type A
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Stearinezuur type 50

Filmomhulling:

Carnaubawas
Lactosemonohydraat
Hypromellose (E464)
Titaandioxide (E171)
Triacetine (E1518)
Rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Clopidogrel Eurogenerics eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clopidogrel Eurogenerics filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met de inscriptie “75” op één zijde en een diameter van ongeveer 8,3 mm.

Clopidogrel Eurogenerics is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van:
14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bijsluiter

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

Specifar S.A. - 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara - 12351 Athene - Griekenland

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Aliud Pharma GmbH - Gottlieb-Daimler-Strasse 19 - 89150 Laichingen - Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

SE	Clopidogrel Aliud
BE	Clopidogrel Eurogenerics 75 mg filmomhulde tabletten
DE	Clopidogrel AL 75 mg Filmtabletten
IT	Clopidogrel EG 75 mg compresse rivestite con film
LU	Clopidogrel Eurogenerics 75 mg comprimés pelliculés
NL	Clopidogrel CF 75 mg filmomhulde tabletten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE347277

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2018 / 07/2018.