

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clopidogrel Accord 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen klopidogreeli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Clopidogrel Accord on ja mihin sitä käytetään

Clopidogrel Accord sisältää klopidogreelia ja se kuuluu antitromboottisiin lääkeaineisiin. Trombosyytit eli verihiutaleet ovat veren pieniä soluja, pienempiä kuin puna- ja valkosolut. Veren hyytyessä verihiutaleet kasaantuvat yhteen. Antitromboottiset lääkkeet vähentävät verisuonitukoksen muodostumismahdollisuutta (tromboosia) estämällä tätä yhteenkasaantumista.

Clopidogrel Accord -tabletteja 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 Accord -tabletteja 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.
- sinulla on ollut vakavaa rintakipua, jota kutsutaan nimellä ‘epästabiili angina pectoris’ tai ‘sydäninfarkti’ (sydänkohtaus). Tämän tilan hoitamiseksi lääkäri on saattanut asettaa sinulle stentin tukkeutuneeseen tai kaventuneeseen valtimeen tehokkaan verenvirtauksen palauttamiseksi. Lääkärisi antaa sinulle myös asetyylisalisyylihappoa (aine, jota on useissa lääkkeissä kivun lievittämiseksi ja kuumeen alentamiseksi, sekä veren hyytymisen estämiseksi).
- sydämesi syke on epäsäännöllinen, tilaa kutsutaan eteisvärinäksi, ja et voi ottaa oraalisiksi antikoagulantteiksi kutsuttuja lääkkeitä (K-vitamiinin antagonistteja), jotka estävät uusien verihyytymien muodostumista ja vanhojen verihyytymien kasvua. Sinulle tulee kertoa, että oraaliset antikoagulantit ovat tehokkaampia kuin asetyylisalisyylihappo tai Clopidogrel-tablettien ja asetyylisalisyylihapon käyttö yhdistelmänä tähän tilaan. Lääkärisi tulisi määrätä Clopidogrel-tablettien ja

asetyylihalisyylisyylihapon yhdistelmää, jos et voi käyttää oraalisia antikoagulantteja ja sinulla ei ole vakavan verenvuodon riskiä.

Klopidogreelia, jota Clopidogrel Accord 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 Accord -tabletteja

Älä ota Clopidogrel Accord -tabletteja:

- 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 Accord -hoidon aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Jos jokin alla mainituista tilanteista koskee sinua, mainitse asiasta lääkärillesi ennen Clopidogrel Accord -tablettien käytön aloittamista:

- jos olet riskialtis verenvuodolle, kuten seuraavissa tapauksissa:
 - jos sinulla on sairaus, johon voi liittyä sisäisen verenvuodon riski (kuten mahahaava)
 - jos sinulla on verisairaus, joka altistaa sinut sisäisille verenvuodoille (jonkin kudoksen, sisäelimen tai nivelen sisäinen verenvuoto)
 - jos olet äskettäin saanut vakavan vamman
 - jos olet äskettäin ollut leikkauksessa (koskee myös hammasleikkausta)
 - jos 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 mikä tahansa sairautesi hoitoon käytetty lääke on aiheuttanut sinulle allergiaa tai allergisen reaktion.

Kun otat Clopidogrel Accord -tabletteja:

- 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 nuppineulanpiston 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 tulee ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- lääkärisi voi antaa sinulle lähetteen verikokeisiin.

Lapet ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille, koska sillä ei ole vaikutusta lapsiin.

Muut lääkevalmisteet ja Clopidogrel Accord -tabletit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Clopidogrel Accord -tablettien käyttöön tai päinvastoin.

On erityisen tärkeää, että ilmoitat lääkärillesi, jos käytät

- lääkkeitä, jotka voivat suurentaa 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, toinen antitromboottinen aine,
- selektiivistä serotoniinin takaisinoton estäjää (mm. fluoksetiinia tai fluvoksamiinia), masennuslääkkeitä

- omepratsolia tai esomepratsolia, lääkkeitä, joilla hoidetaan vatsavaivoja,

- flukonatsolia tai vorikonatsolia, lääkkeitä joilla hoidetaan sieni-infektioita,

- moklobemidia, masennuslääke,

- efavirensia, HIV-lääke,

- karbamatsiiniä, lääke jolla hoidetaan joitakin epilepsiamuotoja,

- repaglinidia, diabeteslääke

- paklitakselia, syöpälääke.

Jos sinulla on esiintynyt vaikeaa rintakipua (epästabiili angina pectoris tai sydänkohtaus), sinulle saatetaan määrätä klopidogreelitabletteja yhdessä asetyylisalisyylihapon kanssa, jota on useissa lääkkeissä ja jota käytetään kivun lievitykseen ja kuumeen alentamiseen.

Asetyylisalisyylihapon, jota on useissa kipua lievittävässä ja kuumetta alentavissa lääkkeissä, satunnaisen käytön (enintään 1 000 mg vuorokaudessa) ei pitäisi aiheuttaa ongelmia, mutta pitkäaikaiskäytöstä muissa tilanteissa on keskusteltava lääkärin kanssa.

Clopidogrel Accord –tabletit ruuan ja juoman kanssa

Clopidogrel Accord voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Tämän valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista,

kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos tulet raskaaksi

Clopidogrel Accord -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriisi, sillä klopidogreelin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Et saa imettää, kun otat tätä lääkettä.

Jos imetät 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 Accord ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn

Clopidogrel Accord –tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että et siedä joitakin sokereita (esim. laktoosia), ota yhteys lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Clopidogrel Accord -tabletit sisältävät risiiniöljyä

Se voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Clopidogrel Accord -tabletteja otetaan

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

Suosittelun annos, myös eteisvärinäpotilaille (sydämen rytmihäiriö), on yksi 75 mg:n Clopidogrel Accord -tabletti vuorokaudessa suun kautta ruuan kanssa tai ilman ruokaa samaan aikaan joka päivä.

Jos sinulla on esiintynyt vaikeaa rintakipua (epästabiili angina pectoris tai sydänkohtaus), lääkärisi saattaa antaa sinulle 300 mg Clopidogrel Accord -tabletteja (4 tablettia x 75 mg) kerran hoidon alussa. Sen jälkeen suositeltu annos on yksi 75 mg:n Clopidogrel Accord -tabletti vuorokaudessa, kuten edellä neuvotaan.

Clopidogrel Accord -tabletteja käytetään lääkärin määräämän ajan.

Jos otat enemmän Clopidogrel Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tämä lääkevalmiste lisää verenvuotoriskiä.

Jos unohdat ottaa Clopidogrel Accord -annoksen

Jos olet unohtanut ottaa Clopidogrel Accord -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 unohtuneen tabletin.

Jos lopetat Clopidogrel Accord -tablettien oton

Älä lopeta hoitoa ellei lääkäri ole kehottanut 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 varoimenpiteet”).

- suun turvotus tai iho-oireet, kuten ihottumat ja kutina, rakkulat iholla. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

Yleisin haittavaikutus, jota on raportoitu Clopidogrel Accord -tablettien yhteydessä, on verenvuoto. Verenvuoto voi ilmetä mahalaukun tai suoliston verenvuotona, mustelmanmuodostumisena, verenpurkaamana (epätavallisena ihonalaisena verenvuotona tai ruhjeena), nenäverenvuotona, verivirtsaisuutena. Verenvuotoa silmissä, kallon sisällä, keuhkoissa ja nivelissä on ilmoitettu harvoin.

Jos sinulla ilmenee pitkittynyttä verenvuotoa Clopidogrel Accord -tablettien oton 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 viiltohaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava, ei yleensä ole syytä huoleen. Jos olet kuitenkin huolissasi verenvuodostasi, ota viipymättä yhteys lääkäriisi (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varoitoimenpiteet”).

Muita haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (sattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä): ripuli, vatsakipu, ruuansulatushäiriöt tai närästys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta): päänsärky, mahahaava, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat vatsassa ja suolistossa, ihottumat, kutina, heitehuimaus, kihelmöinnin ja puutumisen tunne.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1000:sta): kiertoahuimaus, rintojen suureneminen miehillä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

keltaisuus, vaikea vatsakipu, johon voi liittyä selkäkipua, kuume, hengitysvaikeudet joskus yskään liittyvänä, yleistyneet allergiset reaktiot (esim. lämmön tunne, johon liittyy äkillinen epämukava olo ja lopulta pyörtyminen), suun turvotus, rakkulat iholla, allergiset ihoreaktiot, suun limakalvon tulehdus (stomatiitti), verenpaineen lasku, sekavuus, hallusinaatiot, nivelkipu, lihaskipu, makuaistin muutokset.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin): Yliherkkyysoireet, joihin liittyy rinta- tai vatsakipua.

Lisäksi lääkärisi voi todeta muutoksia veri- ja virtsakoetuloksissasi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset siinä näkyviä huonontumisen merkkejä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clopidogrel Accord sisältää

Vaikuttava aine on klopidogreeli. Yksi tabletti sisältää 75 mg klopidogreelia (vetysulfaattina)

Muut aineet ovat (ks. kohta 2 ”Clopidogrel Accord –tabletit sisältävät laktoosia” ja ”Clopidogrel Accord –tabletit sisältävät risiiniöljyä”):

Tabletin ydin:

vedetön laktoosi, hydroksipropyyliselluloosa, mikrokiteinen selluloosa, hydrattu risiiniöljy, kolloidinen vedetön piidioksidi.

Päällyste:

hydroksipropyyliselluloosa, triasetiini, punainen rautaoksidi, hypromelloosi, titaanidioksidi, laktoosimonohydraatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Clopidogrel Accord 75 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat väriltään vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joissa ei ole merkintää kummallakaan puolella.

Clopidogrel Accord 75 mg tabletit on pakattu alumiini-alumiini -läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu pahvikoteloihin.

Pakkauskoot: 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.7.2017

Bipacksedel: Information till användaren
Clopidogrel Accord 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Clopidogrel Accord är och vad det används för

Clopidogrel Accord innehåller klopidogrel och ingår i en grupp 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 Accord 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), hjärtinfarkt eller dödsfall).

Du har fått Clopidogrel Accord 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 hjärtinfarkt, ett slaganfall eller lider av något som kallas perifer arteriell sjukdom, eller
- du har haft en allvarlig kärlkrampssjukdom (instabil angina) eller myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Som behandling av detta tillstånd kan din läkare ha placerat en stent i det blockerade eller trånga blodkärlet för att återställa effektivt blodflöde. Du bör även få acetylsalicylsyra (en substans som finns i många läkemedel som används för att lindra smärta, sänka feber och för att förhindra bildning av blodproppar) av din läkare.
- 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 tabletter och acetylsalicylsyra för denna sjukdom. Din läkare ska ha givit dig Clopidogrel-tabletter 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 Accord 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 Accord

Ta inte Clopidogrel Accord:

- om du är allergisk mot klopidogrel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av en sjukdom som gör att du har en aktiv blödning, som t ex magsår eller blödning i hjärnan
- om du lider av en allvarlig leversjukdom.

Om du tror att något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker på något sätt, ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar läkemedlet.

Varningar och försiktighet

Om någon av situationerna nedan gäller dig bör du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Clopidogrel Accord:

- Om du har risk för blödning som till exempel
 - 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 (även 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 en njur- eller leversjukdom.
- Om du har blivit allergisk eller har reagerat mot andra läkemedel för behandling av din sjukdom

Medan du tar Clopidogrel Accord

- Tala om för din läkare om en operation (även tandoperation) är planerad.
- Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar ett medicinskt tillstånd (även känt som Trombotisk Trombocytopen Purpura eller TTP) med feber och blåmärken under huden som kan se ut som röda knappålsstora prickar, eventuellt i samband med oförklarad svår kraftlöshet, förvirring, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) (se avsnitt 4, "EVENTUELLA BIVERKNINGAR").
- Om du skär dig eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt innan du slutar blöda. Detta är kopplat till hur läkemedlet fungerar, eftersom det förhindrar bildningen av blodproppar. Det har normalt ingen betydelse vid mindre skärsår och skador, som t.ex. om du skär dig när du rakar dig. Om du är orolig över en blödning ska du dock kontakta 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 Accord

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 Accord eller vice versa. Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar

- läkemedel som kan öka risken för blödning, t.ex.:
 - orala antikoagulanter, d.v.s. blodförtunnande läkemedel för att förebygga 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, ett annat trombocythämmande medel
 - en selektiv serotoninåterupptagshämmare (inklusive men inte begränsat till fluoxetin eller fluvoxamin), läkemedel som vanligtvis används för att behandla depression
- omeprazol eller esomeprazol, läkemedel mot magbesvär
- flukonazol eller vorikonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- moklobemid, läkemedel som används för att behandla depression
- efavirenz, ett läkemedel som används för att behandla infektioner med hiv (humant immunbristvirus)
- karbamazepin, läkemedel som används för att behandla olika former av epilepsi
- repaglinid, läkemedel som används för att behandla diabetes
- paklitaxel, läkemedel som används för att behandla cancer.

Om du har haft svår bröstsmärta (instabil angina eller hjärtinfarkt) kan du ordinerars klopidogrel i kombination med acetylsalicylsyra, ett ämne som förekommer i många smärtlindrande och febernedsättande läkemedel. Tillfällig användning av acetylsalicylsyra (inte mer än 1 000 mg under 24 timmar) bör normalt inte orsaka några problem, men långvarig användning under andra förhållanden ska diskuteras med din läkare.

Clopidogrel Accord med mat och dryck

Clopidogrel Accord kan intas 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 detta läkemedel. Om du blir gravid medan du tar Clopidogrel Accord ska du omedelbart tala om det för din läkare, eftersom det inte rekommenderas att du tar 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 Accord påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Clopidogrel Accord innehåller laktos:

Om din läkare har upplyst dig om att du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos) ska du tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Clopidogrel Accord innehåller även ricinolja

Detta kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Clopidogrel Accord

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 Accord 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 hjärtinfarkt) kan din läkare ge dig en engångsdos på 300 mg (4 tabletter på 75 mg) vid behandlingsstarten. Därefter är rekommenderad dos en 75 mg Clopidogrel tablett per dag som beskrivet ovan.

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

Om du har tagit för stor mängd av Clopidogrel Accord

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning pga den ökade risken för blödning.

Om du har glömt att ta Clopidogrel Accord

Om du glömmet att ta en dos Clopidogrel Accord men kommer ihåg det inom 12 timmar från när du skulle ha tagit tabletten, ta tabletten omedelbart. Ta sedan nästa tablett vid vanlig tidpunkt.

Om det tar längre tid än 12 timmar innan du kommer ihåg att du ska ta tabletten, vänta och ta nästa dagliga dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Clopidogrel Accord

Avbryt inte behandlingen. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du slutar att ta läkemedlet.

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 får eller upplever något av följande

- Feber, tecken på infektion eller svår kraftlöshet. De kan bero på en sällsynt minskning av vissa blodkroppar.
- Tecken på leverproblem såsom guldfärgning av huden och/eller ögonen (gulsot), med eller utan små punktförmiga blödningar under huden (syns som röda prickar) och/eller förvirring (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").
- Svullnad i munnen eller hudbesvär såsom utslag, klåda och blåsor på huden. Det kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Den vanligaste biverkningen som rapporterats vid användning av Clopidogrel Accord 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 Accord

Om du skär dig eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt innan du slutar blöda. Detta är kopplat till hur läkemedlet fungerar, eftersom det förhindrar bildningen av blodproppar. Detta har normalt ingen betydelse vid mindre skärsår och skador, som t.ex. om du skär dig när du rakar dig. Om du är oroar dig över en blödning ska du dock kontakta läkare omedelbart (se avsnitt -2 "Varningar och försiktighet").

Andra biverkningar omfattar:

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

Diarré, buksmärter, matsmältningsbesvär eller halsbränna.

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

Huvudvärk, magsår, kräkningar, illamående, förstoppning, ökad gasbildning i magen eller tarmarna, utslag, klåda, yrsel, sticknings- och domningskänslor.

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

Svindel, förstorade bröst hos män.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer): Gulsot, svår buksmärta (med eller utan ryggsmärta), feber, andningssvårigheter ibland kombinerat med hosta, allmänna allergiska reaktioner, svullnad i munnen, blåsor på huden, hudallergi, inflammation i munslemhinnan (stomatit), sänkt blodtryck, förvirring, hallucinationer, smärtor i leder, muskelsmärter, smakförändringar.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighetsreaktioner med bröstsmärta eller buksmärter.

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 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Clopidogrel Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackning efter efter UTG.DAT. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till några synliga försämringar.

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 tablett innehåller 75 mg klopidogrel (som vätesulfat).

Övriga innehållsämnen är: (se avsnitt 2 ”Clopidogrel Accord innehåller laktos” och Clopidogrel Accord innehåller hydrerad ricinolja”

Tablettkärna:

Vattenfri laktos, hydroxipropylcellulosa, mikrokristallin cellulosa, hydrerad ricinolja, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Dragering:

Hydroxipropylcellulosa, triacetin (E1518), röd järnoxid (E172), hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clopidogrel 75 mg filmdragerade tabletter är rosafärgade, runda, bikonvexa tabletter, omärkta på båda sidor.

Clopidogrel 75 mg tabletter är förpackade i aluminium-aluminium blisterförpackningar och yttre kartong.

Förpackningsstorlekar: 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.7.2017