

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Clopidogrel EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Clopidogrel EG 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 EG 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 EG 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 bloeddoorstroming te herstellen. Uw arts kan 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 klachten van een beroerte heeft gehad die binnen korte tijd verdwijnen (ook bekend als TIA of transiënte ischemische aanval) of een lichte beroerte. Uw arts kan u eveneens acetylsalicylzuur geven, waarmee u binnen de eerste 24 uur moet starten.
- 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 EG en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts moet u Clopidogrel EG plus acetylsalicylzuur

hebben voorgeschreven als u geen “orale anticoagulantia” kunt innemen en u geen risico op grote bloedingen hebt.

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

Wanneer mag u Clopidogrel EG niet gebruiken?

- 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 leverziekte.

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 EG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clopidogrel EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Clopidogrel EG inneemt:

- als u een risico op bloedingen hebt zoals:
 - een medische 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
- als u in het verleden een hersenbloeding heeft gehad die niet door een letsel werd veroorzaakt.

Terwijl u Clopidogrel EG 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 zich 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 omdat het middel dan niet werkzaam is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Sommige andere geneesmiddelen kunnen het gebruik van Clopidogrel EG 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-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van pijn en/of ontstekingen van spieren of gewrichten
 - heparine of een ander injecteerbaar geneesmiddel dat gebruikt wordt om de bloedstolling te remmen
 - ticlopidine, een ander geneesmiddel om de bloedstolling te remmen
 - een selectieve serotonineheropnameremmer (met inbegrip van, maar niet beperkt tot fluoxetine of fluvoxamine), geneesmiddelen gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van depressie
 - rifampicine (gebruikt om ernstige infecties te behandelen)
- omeprazol of esomeprazol, geneesmiddelen om maagklachten te behandelen
- fluconazol of voriconazol, geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen
- efavirenz of andere antiretrovirale geneesmiddelen (geneesmiddelen om hiv-infecties te behandelen)
- carbamazepine, een geneesmiddel om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen
- moclobemide, een geneesmiddel om depressie te behandelen
- repaglinide, een geneesmiddel om suikerziekte te behandelen
- paclitaxel, een geneesmiddel om kanker te behandelen
- opioïden: als u met clopidogrel wordt behandeld, informeer dan uw arts voordat u opioïden (gebruikt om ernstige pijn te behandelen) krijgt voorgeschreven.

Als u ernstige pijn op de borst (instabiele angina pectoris of een hartaanval), ‘transiënte ischemische aanval’ (TIA) of een lichte beroerte heeft ervaren, kan aan u Clopidogrel EG 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 EG kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, dient u uw arts of apotheker hiervan op de hoogte te stellen voordat u Clopidogrel EG inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u Clopidogrel EG inneemt, 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.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Clopidogrel EG bevat lactose

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

Clopidogrel EG bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe neemt u Clopidogrel EG in?

Neem 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.

Dosering

De aanbevolen dosering is één tablet Clopidogrel EG 75 mg per dag, ook voor patiënten met een aandoening genaamd “atriumfibrilleren” (een onregelmatige hartslag).

Als u ernstige pijn op de borst (instabiele angina pectoris of hartaanval) heeft gehad, kan uw arts u eenmalig 300 mg Clopidogrel EG (4 tabletten van 75 mg) voorschrijven om de behandeling te starten. Vervolgens is de aanbevolen dosering één tablet Clopidogrel EG 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven.

Als u klachten heeft gehad van een beroerte die binnen een korte tijd verdwijnen (ook bekend als TIA of transiënte ischemische aanval) of van een lichte beroerte, kan uw arts u eenmaal in het begin van de behandeling 300 mg Clopidogrel EG (4 tabletten van 75 mg) geven. Daarna is de aanbevolen dosering één tablet Clopidogrel EG 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven, met acetylsalicylzuur gedurende 3 weken. De arts zal vervolgens alleen Clopidogrel EG of alleen acetylsalicylzuur voorschrijven.

Wijze van toediening

Via de mond (oraal) in te nemen, met of zonder voedsel, en elke dag op hetzelfde tijdstip.

Duur van de behandeling

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

Heeft u te veel van Clopidogrel EG ingenomen?

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

Bent u vergeten Clopidogrel EG in te nemen?

Als u vergeet een dosis Clopidogrel EG 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 tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Clopidogrel EG

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 EG?”).
- 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 EG

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 zich 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 EG?”).

Andere bijwerkingen omvatten:

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

- diarree
- buikpijn
- indigestie of zuurbranden

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

- hoofdpijn
- maagzweer
- braken, misselijkheid
- verstopping
- overdreven gasvorming in de maag of de darmen
- huiduitslag, jeuk
- duizeligheid
- gevoel van tinteling en verdoving

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

- draaierigheid
- zwelling van de borsten bij de man

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

- geelzucht
- hevige buikpijn met of zonder rugpijn
- koorts, ademhalingsmoeilijkheden soms gepaard gaand met hoest
- veralgemeende allergische reacties (bijvoorbeeld een warm gevoel in het hele lichaam en zich plotseling niet lekker voelen, mogelijk leidend tot flauwvallen)
- zwelling in de mond
- blaarvorming van de huid
- huidallergie
- mondzweren (stomatitis)
- bloeddrukdalend
- verwardheid, hallucinaties
- gewrichtspijn, spierpijn
- veranderingen in de smaak of verlies van de smaak van voedsel

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

- overgevoeligheidsreacties met borst- of buikpijn
- aanhoudende verschijnselen van een lage bloedsuikerspiegel

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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website:

www.eenbijwerkingmelden.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail:

pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Clopidogrel EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor HDPE-flessen: te gebruiken binnen 6 maanden na de eerste opening.

Bewaren beneden 30°C.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat er zichtbare verschijnselen van bederf zijn. 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 EG?

De werkzame stof in Clopidogrel EG is clopidogrel. Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg clopidogrel (als waterstofsulfaat).

De andere stoffen in de tabletkern zijn mannitol (E 421), microkristallijne cellulose (E 460), hydroxypropylcellulose (E 463), macrogol 6000 (E 1521), crospovidon (E 1202) en gehydrogeneerde ricinusolie.

De andere stoffen in de filmomhulling zijn lactosemonohydraat, hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), triacetine (E 1518) en rood ijzeroxide (E 172).

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

Clopidogrel EG zijn roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met schuine rand en met een diameter van 9 mm.

Ze worden geleverd in kartonnen dozen met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 of 100 filmomhulde tabletten of 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1 of 100x1 filmomhulde tablet (eenheidsdosis) in PVC/Aclar-Al- of PVC/Aclar/PVC-Al- of oPA/Al/PVC-Al-blisterverpakkingen.

Filmomhulde tabletten worden geleverd in een HDPE-fles die 28, 30, 50, 90, 100, 300, 500 en 1000 tabletten bevat, afgesloten met een witte opake polypropyleen dop die droogmiddel bevat of in een HDPE-fles waarin zakjes silicagel zitten, afgesloten met een witte opake polypropyleen dop.

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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

- 1) STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- 2) STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36, 1190 Wenen - Oostenrijk
- 3) Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur - Nederland
- 4) Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Ierland
- 5) STADANordic ApS. - Marielundvej 46A, 2730 Herlev - Denemarken

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

Nederland:	Clopidogrel CF 75 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Clopidogrel STADA 75 mg Filmtabletten
België:	Clopidogrel EG 75 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië:	Clopidogrel STADA 75 mg potahované tablet
Duitsland:	Clopidogrel AL 75 mg Filmtabletten
Denemarken:	Clopidogrel STADA
Spanje:	Clopidogrel Stadafarma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Clopidogrel STADA 75 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrijk:	CLOPIDOGREL EG LABO 75 mg comprimé pelliculé
Ierland:	Clopidogrel Clonmel 75 mg filmcoated tablets
Luxemburg:	Clopidogrel EG 75 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Clopidogrel Ciclum
Zweden:	Clopidogrel STADA 75 mg filmdragerade tabletter

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

PVC/Aclar-Al- of PVC/Aclar/PVC-Al blisterverpakking: BE500595

oPA/Al/PVC-Al blisterverpakking: BE514933

HDPE-fles: BE500604

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 08/2021 / 03/2021.