

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is Clopidogrel Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

U hebt Clopidogrel Teva 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 hebt gehad of een beroerte of een aandoening hebt die bekend staat als perifere arteriële aandoening
- u een ernstig type pijn op de borst hebt gehad, bekend als “instabiele angina pectoris” of “myocard infarct” (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, koorts te verlagen en 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 kunnen groeien. U moet geïnformeerd zijn dat “orale anticoagulantia” doeltreffender zijn dan acetylsalicylzuur of het gecombineerde gebruik van Clopidogrel Teva en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts moet u Clopidogrel Teva plus acetylsalicylzuur hebben voorgeschreven als u geen “orale anticoagulantia” kunt innemen en u geen risico op grote bloedingen hebt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Indien u van mening bent dat één van deze voor u van toepassing zijn, of in alle gevallen van twijfel, dient u uw arts te raadplegen alvorens Clopidogrel Teva te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- als u een kans op bloedingen hebt, bijvoorbeeld:
 - 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 zeven dagen.
- als u in de afgelopen 7 dagen een bloedklonter in uw hersenslagader hebt gehad (ischemische aanval)
- als u een lever- of nierziekte hebt
- als u een allergie hebt voor of reactie hebt gehad op enig geneesmiddel gebruikt om uw ziekte te behandelen.

Terwijl u Clopidogrel Teva inneemt:

- Moet u het uw arts vertellen als er een operatie (daaronder valt ook een tandheelkundige operatie) gepland wordt.
- Moet u het uw arts onmiddellijk vertellen of u een medische toestand ontwikkelt (ook bekend als Trombotische Trombocytopenische Purpura of TTP) met gedragsveranderingen, hoofdpijn, coma, gezichtsstoornissen, toevallen (stuiptrekkingen), nierfalen, koorts, extreme vermoeidheid, zwakte of bloeding in de maag, darmen of huid (inclusief kleine rode vlekjes of grote blauwe plekken) (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Geldt dat als u zich snijdt of verwondt de bloeding iets langer kan duren dan gewoonlijk. Dit heeft te maken met de werking van het geneesmiddel aangezien het bloedklontervorming verhindert. Bij kleine snijwondjes en bij verwondingen die bijvoorbeeld ontstaan tijdens het scheren, is dit niet van belang. Als u echter enige twijfel hebt omtrent een bloeding, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Kan uw arts bloedonderzoek aanvragen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen omdat het middel dan niet werkzaam is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Clopidogrel Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder medisch voorschrift kunt krijgen.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen het gebruik van Clopidogrel Teva beïnvloeden of vice versa. U dient in het bijzonder uw arts in te lichten als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- geneesmiddelen die het risico op bloedingen kunnen verhogen, zoals:
 - o orale anticoagulantia; geneesmiddelen gebruikt om de bloedstolling te remmen,
 - o niet-steroïde 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 serotonine-heropnameremmer (zoals bijvoorbeeld fluoxetine of fluvoxamine), geneesmiddelen gewoonlijk gebruikt om een depressie te behandelen,
- omeprazol of esomeprazol, geneesmiddelen die maagbezwaren behandelen
- fluconazol of voriconazol, geneesmiddelen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen,
- efavirenz of andere antiretrovirale geneesmiddelen (gebruikt om hiv-infecties te behandelen),
- anti-retrovirale geneesmiddelen (geneesmiddelen om hiv-infecties te behandelen),
- carbamazepine, een geneesmiddel gebruikt om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen,
- moclobemide, een geneesmiddel om een depressie te behandelen,
- repaglinide, een geneesmiddel om diabetes 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 ervaren hebt (instabiele angina pectoris of een hartaanval) kan aan u Clopidogrel Teva 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 1000 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.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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. Als u zwanger wordt terwijl u Clopidogrel Teva gebruikt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts daar clopidogrel niet wordt aanbevolen tijdens de zwangerschap.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clopidogrel Teva heeft waarschijnlijk geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Clopidogrel Teva 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.

Clopidogrel Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 Teva 75 mg per dag, via de mond (oraal) in te nemen, met of zonder voedsel, en elke dag op hetzelfde tijdstip. Dit geldt ook voor patiënten met een aandoening genaamd 'atriumfibrilleren' (een onregelmatige hartslag).

Als u ernstige pijn op de borst (instabiele angina pectoris of hartaanval) ervaren hebt, kan uw arts u eenmalig 300 mg Clopidogrel Teva (één tablet van 300 mg of 4 tabletten van 75 mg) voorschrijven om de behandeling te starten.

Vervolgens is de aanbevolen dosering één tablet Clopidogrel Teva 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven.

U dient Clopidogrel Teva net zolang in te nemen als uw arts u voorschrijft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gezien het verhoogde risico op bloedingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent Clopidogrel Teva in te nemen, maar er binnen 12 uur aan denkt, neem de tablet dan alsnog onmiddellijk in, en neem de volgende tablet op de gebruikelijke tijd 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.

Voor de verpakkingen van 28x1 tabletten, kunt u de dag waarop u voor het laatst een tablet Clopidogrel Teva hebt ingenomen controleren op de kalenderaanduiding die op de blister gedrukt staat.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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 direct contact op met uw arts indien u het volgende ervaart:

- Koorts, tekenen van een infectie of extreme vermoeidheid. Dit kan het gevolg zijn van een afname van sommige witte bloedcellen
- Verschijnselen van leverproblemen zoals geelverkleuring van de huid en/of oogwit (geelzucht), al dan niet in combinatie met onderhuidse bloedingen die zichtbaar zijn als rode stipjes en/of verwardheid (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?").
- Zwellingen in de mond of huidreacties zoals huiduitslag en jeuk, huidschilfering. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

De meest voorkomende bijwerking bij gebruik van Clopidogrel Teva is het optreden van bloedingen.

Bloedingen kunnen zich uiten als maag- of darmbloeding, blauwe plekken, hematomen (ongewone bloeding of kneuzing onder de huid), neusbloedingen of bloed in de urine. In een klein aantal gevallen zijn ook bloedingen in de ogen, het hoofd, het onderlichaam, de longen of de gewrichten gemeld.

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

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, zoals door snijden, of bij het scheren, is dit niet van belang. Als u echter enige twijfel hebt omtrent uw bloeding, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Andere bijwerkingen zijn:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):
Diarree, buikpijn, indigestie of maagzuur.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen):
Hoofdpijn, maagzweer, braken, misselijkheid, constipatie, overdreven gasvorming in de maag of de darmen, huiduitslag, jeuk, duizeligheid, gevoel van tinteling en verdoving.

Een bijwerking die zelden voorkomt (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers voorkomen):
Draaiduizeligheid, toegenomen borstgroei bij mannen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kunnen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen):

Geelzucht, abdominale pijn met of zonder rugpijn, koorts, ademhalingsmoeilijkheden in associatie 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, bladderen van de huid, huidallergie, mondzweren (stomatitis), bloeddrukval, verwardheid, hallucinaties, gewrichtspijn, spierpijn, veranderingen in de smaak of verlies van de smaak van voedsel.

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

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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking, fles of de doordrukstrip na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clopidogrel. Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg clopidogrel (als waterstofsulfaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn (zie rubriek 2 “Clopidogrel Teva bevat lactose” en “Clopidogrel Teva bevat natrium”):
 - Tabletkern: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (type A), gehydrogeneerde plantaardige olie en natriumlaurylsulfaat.
 - Tabletomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 4000, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), indigo karmijn aluminium pigment (E132).

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

- De filmomhulde tabletten zijn lichtroze tot roze, filmomhulde, capsulevormige tabletten. Eén kant van de tablet heeft de opdruk '93', de andere kant heeft de opdruk '7314'.
- Clopidogrel Teva is verkrijgbaar in
 - aluminium/aluminium afpelbare geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 14x1, 28x1, 30x1, 50 x 1, 84x1, 90x1 of 100x1 tabletten
 - aluminium/aluminium geperforeerde doordrukstrips met 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 of 100x1 tabletten
 - HDPE flacons met 30 of 100 tabletten. De HDPE flacon heeft eenpolypropyleen dop of kindveilige polypropyleen sluiting en bevat silica droogmiddel.
 - Kalenderverpakking met geperforeerde aluminium/aluminium blistersverpakking met 28x1 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Een gebruiksaanwijzing voor het verwijderen van de tablet uit de afpelbare stripverpakking staat vermeld op het doosje.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nederland

Fabrikant:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Hongarije

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex,
BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

GALIEN LPS
98 rue Bellocier
89100 Sens
Frankrijk

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgarije

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 19630330

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Teva Baltics
Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

España

TEVA PHARMA, S.L.U
Tél: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 223459300

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214767550

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 19630330

Ísland

ratiopharm Teva Finland Oy
Finnland
Sími: +358 201805900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

ratiopharm Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977628500

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.