

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz® 75 mg, filmomhulde tabletten clopidogrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 (als hydrochloride) Sandoz 75 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLOPIDOGREL (ALS HYDROCHLORIDE) SANDOZ 75 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Clopidogrel behoort tot een geneesmiddelengroep die bloedplaatjesaggregatieremmers wordt genoemd. Bloedplaatjes (zogenaamde trombocyten) zijn zeer kleine bestanddelen, 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).

Dit middel wordt ingenomen door volwassenen om 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 overlijden).

U heeft dit middel voorgeschreven gekregen om de vorming van bloedstolsels te helpen voorkomen en om het risico op deze ernstige complicaties te verminderen omdat:

- u een aandoening heeft waarbij de slagaders verharden (ook bekend als atherosclerose), en
- u ooit een hartaanval of een beroerte heeft gehad of een aandoening heeft die bekend staat als perifere arteriële aandoening (verstoorde doorstroming van het bloed in de armen of benen, veroorzaakt door blokkeringen van de bloedvaten),

- u een ernstig type pijn op de borst heeft 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 bloedsomloop 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 en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts zal u clopidogrel plus acetylsalicylzuur hebben voorgeschreven als u geen “orale anticoagulantia” kunt innemen en u geen risico op grote bloedingen heeft.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één 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 dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een risico op bloedingen heeft 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 zeven dagen
- als u in de afgelopen 7 dagen een bloedklonter in uw hersenslagader heeft gehad (ischemische aanval)
- als u een nier- of leveraandoening heeft
- als u een allergie heeft voor of ooit een reactie heeft gehad op enig geneesmiddel gebruikt om uw ziekte te behandelen.

Terwijl u dit middel inneemt:

- dient u uw arts te vertellen of een operatie (waaronder een tandheelkundige) gepland wordt
- dient u het uw arts onmiddellijk te vertellen als u een medische toestand ontwikkelt (bekend als trombotische trombocytopenische purpura of TTP) met koorts en kneuzing onder de huid die als rode gestippelde punten wordt 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, zoals door snijden of bij het scheren, is dit niet van belang. Als u echter enige twijfel heeft omtrent uw bloeding, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").
- Uw arts kan bloedonderzoek aanvragen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg nog andere geneesmiddelen, of 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 (als hydrochloride) Sandoz 75 mg 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 een bloeding 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 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 die gewoonlijk gebruikt worden om depressie te behandelen
- omeprazol en esomeprazol, geneesmiddelen die maagklachten behandelen
- fluconazol of voriconazol, geneesmiddelen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen
- efavirenz, een geneesmiddel om HIV (humaan immunodeficiëntievirus) te behandelen
- carbamazepine of oxcarbazepine, geneesmiddelen gebruikt om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen
- moclobemide, een geneesmiddel om depressie te behandelen
- repaglinide, een geneesmiddel om diabetes te behandelen
- paclitaxel, een geneesmiddel om kanker te behandelen.

Als u ernstige pijn op de borst ervaren heeft (instabiele angina pectoris of een hartaanval), kan aan u clopidogrel 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel 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 tijdens de zwangerschap niet in te nemen.

Als u zwanger wordt terwijl u dit middel 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 gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg bevat gehydrogeneerde ricinusolie.

Gehydrogeneerde ricinusolie kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 van dit middel 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 (vier tabletten van 75 mg) voorschrijven om de behandeling te starten.

Vervolgens is de aanbevolen dosering één tablet Clopidogrel 75 mg per dag.

U dient dit middel net zolang in te nemen als uw arts u voorschrijft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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 te gebruiken?

Als u vergeten bent een tablet van dit middel 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 de vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling niet. 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 geneesmiddelen 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 zelden 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 dit middel")
- zwelling in de mond of huidaandoeningen zoals uitslag en jeuk, blazen op de huid. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

De meest voorkomende bijwerkingen die met clopidogrel worden gemeld zijn bloedingen. De 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 dit middel. 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 heeft 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 die bij clopidogrel werden gemeld, zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree, buikpijn, indigestie of maagzuur.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- hoofdpijn, duizeligheid, tintelend gevoel en gevoelloosheid
- maagzweer, braken, misselijkheid, constipatie, overdreven gasvorming in de maag
- huiduitslag, jeuk.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- draaierigheid
- toegenomen borstgroei bij mannen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- geelzucht, abdominale pijn met of zonder rugpijn (ontsteking van de pancreas, darmontsteking)
- koorts
- ademhalingsmoeilijkheden, soms 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)
- bloeddrukdaling
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag
- verwardheid, hallucinaties
- gewrichtspijn, spierpijn
- veranderingen in de smaak van voedsel.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de blisterverpakking na "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van beschadiging opmerkt.

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 dit middel?

- Het werkzame stof in dit middel is clopidogrel. Elke tablet bevat 75 mg clopidogrel (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn (zie rubriek 2 "Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg bevat gehydrogeneerde ricinusolie"):

Tabletkern:

microkristallijne cellulose (E460)
laaggesubstitueerde hydroxypropylcellulose
gehydrogeneerde ricinusolie

Filmomhulling:

hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg zijn roze, ronde filmomhulde tabletten, vlak aan beide kanten.

OPA/Alu/PVC//Alu blisterverpakkingen met: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 of 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 103071

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

België:	Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Clopidogrel (als hydrochlorid) Sandoz 75 mg Filmtabletten
Nederland:	Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2015.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl