

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Clopidogrel Actavis 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samantyyppiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clopidogrel Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clopidogrel Actavista
3. Miten Clopidogrel Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clopidogrel Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clopidogrel Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Clopidogrel Actavis sisältää klopidogreelia ja kuuluu verihiiutaleiden toimintaa estävien lääkkeiden ryhmään. Verihiiutaleet ovat veressä olevia hyvin pieniä soluja, ja ne kasaantuvat yhteen veren hyytyessä. Verihiiutaleiden toimintaa estävät lääkkeet ehkäisevät tätä yhteen kasaantumista, ja näin ne vähentävät verisuonitukoksen (tromboosin) muodostumisen riskiä.

Clopidogrel Actavista käytetään aikuisilla estämään verisuonitukosten muodostumista kovettuneissa verisuonissa (valtimoissa), eli aterotromboosia, joka saattaa aiheuttaa aterotromboottisia tapahtumia (esim. aivohalvaus, sydänkohtaus tai kuolema).

Sinulle on määrätty Clopidogrel Actavista estämään verihyytymien muodostumista ja pienentämään näiden vaikeaa-asteisten tapahtumien riskiä, koska:

- sinulla on valtimoiden kovettumatauti (eli ateroskleroosi)
- sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai sinulla on ääreisvaltimosairaus.
- sinulla on esiintynyt vaikeaa rintakipua ("epästabiili *angina pectoris*") tai sinulla on ollut sydäninfarkti (sydänkohtaus). Tässä tapauksessa lääkäri on saattanut asentaa tukkeutuneeseen tai ahtautuneeseen valtimeen verkkoputken, eli stentin, varmistaakseen riittävän verenvirtauksen. Lääkäri saattaa antaa sinulle myös asetyylisalisylihappoa (aine, jota on useissa kipua lievittävässä tai kuumetta alentavissa sekä veren hyytymistä estävissä lääkkeissä).
- sydämesi syke on epäsäännöllinen ja sinulla on tila, jota kutsutaan eteisvärinäksi, etkä voi ottaa lääkkeitä, joita kutsutaan suun kautta otettaviksi antikoagulantteiksi (K-vitamiinin antagonisteiksi), jotka estävät uusien verihyytymien syntymistä ja nykyisten kasvamista. Sinulle on todennäköisesti kerrottu, että suun kautta otettavat antikoagulantit ovat tehokkaampia kuin asetyylisalisylihappo tai Clopidogrel Actaviksen ja

asetyyliisovalproihapon yhdistelmä tämän sairauden hoidossa. Lääkäri on todennäköisesti määrännyt sinulle Clopidogrel Actavista ja asetyyliisovalproihappoa sen vuoksi, että et voi ottaa suun kautta otettavia antikoagulantteja eikä sinulla ole suurta verenvuotoriskiä.

Klopidogreelia, jota Clopidogrel Actavis 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 käytät Clopidogrel Actavista**

### **Älä käytä Clopidogrel Actavista**

- jos olet allerginen klopidogreelille, sojaöljylle, maapähkinäöljylle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa aktiivista verenvuotoa, kuten mahahaava tai aivoverenvuoto.
- jos sinulla on vaikea-asteinen maksasairaus.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista tiloista tai olet muuten epävarma, kysy neuvoa lääkäriltä ennen Clopidogrel Actaviksen käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Jos jokin alla mainituista koskee sinua, kerro asiasta lääkärille ennen Clopidogrel Actaviksen käyttöä:

- jos olet riskialtis verenvuodoille, kuten:
  - jos sinulla on sairaus, johon voi liittyä sisäisen verenvuodon riski (esim. 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 kuluessa
- jos sinulla on ollut verihyytymä aivovaltimossa (iskeeminen aivohalvaus) viimeisten 7 päivän aikana
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus
- jos sinulla on ollut allergia tai olet reagoinut mille tahansa sairautesi hoitoon käytetyille lääkkeille.

Kun käytät Clopidogrel Actavista:

- kerro lääkärille, jos sinulle suunnitellaan leikkausta (hammasleikkaukset mukaan lukien)
- kerro myös lääkärille välittömästi, jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja ihonalaisia mustelmia (sairaus tila nimeltään tromboottinen trombosytopeeninen purppura, eli TTP), jotka voivat ilmaantua pieninä punaisina nuppineulanpiston näköisinä pisteinä, ja johon voi liittyä selittämätöntä voimakasta väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta (keltatauti) (ks. kohta 4).
- verenvuodon tyrehtyminen voi kestää tavallista pidempään, jos saat haavan tai loukkaannut. Tämä liittyy lääkkeesi vaikutustapaan, sillä se estää verihyytymien muodostumista. Pienemmät haavat ja loukkaantumiset, kuten pieni viiltahaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava, eivät yleensä anna aiheutta huoleen. Jos jokin

verenvuoto kuitenkin aiheuttaa huolta, sinun on välittömästi otettava yhteys lääkäriin (ks. kohta 4).

- lääkäri voi määrätä sinulle verikokeita.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä lapsille ja nuorille, sillä se ei tehoa heihin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Clopidogrel Actavis**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Clopidogrel Actaviksen käyttöön tai päinvastoin.

On erityisen tärkeää, että ilmoitat lääkärille, jos käytät

- lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuotoriskiä, kuten:
  - oraalisia (suun kautta otettavia) antikoagulantteja, eli lääkkeitä, joita käytetään ehkäisemään veren hyytymistä
  - tulehduskipulääkkeitä (NSAID), joilla yleensä hoidetaan kipu- ja/tai tulehdustiloja lihaksissa tai nivelissä
  - hepariinia tai mitä tahansa muuta pistettävää, veren hyytymistä ehkäisevää lääkettä
  - tiklopidiinia, joka on toinen antitromboottinen aine
  - selektiivistä serotoniinin takaisinoton estäjää (ryhmään kuuluvat mm. fluoksetiini ja fluvoksamiini), eli lääkettä, jolla yleensä hoidetaan masennusta
- omepratsolia tai esomepratsolia, jotka ovat vatsavaivojen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- flukonatsolia tai vorikonatsolia, eli lääkkeitä, joilla hoidetaan sieni-infektioita
- efavirenzia, jota käytetään HIV-infektion (immuunikatovirusinfektioita) hoitoon
- karbamatsepiinia, eli lääkettä, jolla hoidetaan joitakin epilepsiamuotoja
- moklobemidiä, jota käytetään masennuksen hoitoon
- repaglinidiä, jolla hoidetaan diabetesta
- paklitakselia, jolla hoidetaan syöpää.

Jos sinulla on vaikeaa rintakipua (epästabiili *angina pectoris* tai sydänkohtaus), sinulle saatetaan määrätä Clopidogrel Actavista yhdistettynä asetyyლისalisyylihappoon, jota on useissa kipua lievittävässä ja kuumetta alentavissa lääkkeissä. Asetyyლისalisyylihapon satunnaisen käytön (enintään 1 000 mg vuorokaudessa) ei pitäisi aiheuttaa ongelmia, mutta pitkäaikaiskäytöstä muissa sairaustiloissa on keskusteltava lääkärin kanssa.

### **Clopidogrel Actavis ruuan ja juoman kanssa**

Clopidogrel Actaviksen voi ottaa ruoan kanssa tai ilman.

### **Raskaus ja imetys**

Tämän valmisteiden käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärille tai apteekissa ennen kuin otat Clopidogrel Actavista. Jos tulet raskaaksi Clopidogrel Actavis -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriin, sillä klopidogreelin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Et saa imettää, kun otat tätä lääkettä.

Jos imetät tai suunnittelet imetystä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että Clopidogrel Actavis -valmisteella olisi vaikutusta kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Clopidogrel Actavis sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (esim. laktoosia kohtaan), keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Clopidogrel Actavis sisältää soijaöljyä**

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistettä.

## **3. Miten Clopidogrel Actavista käytetään**

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

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

Jos sinulla on ilmennyt vaikeaa rintakipua (epästabiili *angina pectoris* tai sydänkohtaus), lääkäri voi määrätä sinulle 300 mg Clopidogrel Actavista (neljä 75 mg:n tablettia) otettavaksi kerralla hoidon alussa. Sen jälkeen tavanomainen annos on yksi 75 mg:n tabletti Clopidogrel Actavista vuorokaudessa suun kautta, ruoan kanssa tai ilman ruokaa ja samaan aikaan joka päivä.

Käytä Clopidogrel Actavista lääkärin määräämän ajan.

### **Jos otat enemmän Clopidogrel Actavista kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 verenvuotovaaraa.

### **Jos unohtat ottaa Clopidogrel Actavista**

Jos olet unohtanut ottaa Clopidogrel Actavis -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 unohtamasi tabletin.

14 tabletin, 28 tabletin, 56 tabletin, 84 tabletin ja 98 tabletin läpipainopakkausten kalentereista voit tarkistaa päivän, jolloin viimeksi otit Clopidogrel Actavis -tabletin.

### **Jos lopetat Clopidogrel Actaviksen käytön**

Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Ota yhteys lääkäriin 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 välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee:**

- kuumetta, infektion merkkejä tai voimakasta väsymyksen tunnetta. Tämä voi olla seurausta harvinaisesta verisolujen määrän vähenemisestä.
- oireita maksaongelmista, kuten ihon ja/tai silmien kellastumista (keltatauti), joihin voi liittyä ihonalaisina punaisina nuppineulanpiston näköisinä pisteinä ilmenevää verenvuotoa ja/tai sekavuutta (ks. kohta 2.).
- suun turvotusta tai iho-oireita, kuten ihottumat ja kutina, rakkulat iholla. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

##### **Yleisin haittavaikutus, josta on ilmoitettu Clopidogrel Actaviksen käytön yhteydessä, on verenvuoto:**

Verenvuoto voi ilmetä mahalaukun tai suoliston verenvuotona, mustelmina, verenpurkaumina (epätavallisena ihonalaisena verenvuotona tai ruhjeena), nenäverenvuotona ja verivirtsaisuutena. Harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu verenvuodosta silmissä, kallon sisällä, keuhkoissa ja nivelissä.

##### **Jos sinulla ilmenee pitkittynyttä verenvuotoa, kun käytät Clopidogrel Actavista:**

Jos saat haavan tai loukkaannut, verenvuodon tyrehtyminen voi kestää tavallista pidempään. Tämä johtuu lääkkeen vaikutustavasta, sillä se estää veren hyytymistä. Pienemmät haavat ja loukkaantumiset, kuten pieni viiltohaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava, eivät yleensä anna aiheutta huoleen. Jos olet kuitenkin huolissasi jostakin verenvuodostasi, ota viipymättä yhteys lääkäriin (ks. kohta 2.).

##### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

Ripuli, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt tai närästys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

Päänsärky, mahahaava, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat vatsassa ja suolistossa, ihottumat, kutina, heitehuimaus, kihelmöinnin tuntemukset ja tunnottomuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

Huimaus, rintojen suureneminen miehillä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

Keltaisuus; vaikea-asteinen vatsakipu, johon voi liittyä selkäkipua; kuume; hengitysvaikeudet, joihin joskus liittyy yskää; yleistyneet allergiset reaktiot (esimerkiksi kaikkialla kehossa tuntuva lämmön tunne, johon liittyy äkillinen epämiellyttävä olo pyörtymiseen asti), suun turvotus, rakkulat iholla, allergiset ihoreaktiot, suukipu (stomatiitti), verenpaineen lasku, sekavuus, hallusinaatiot, nivelkipu, lihaskipu, makuaistin muutokset tai sen puute.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

Yliherkkyysoireet, joihin liittyy rinta- tai vatsakipua.

Lisäksi lääkäri voi todeta muutoksia veri- ja virtsakoetuloksissasi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Clopidogrel Actaviksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on klopidogreeli (klopidogreelibesilaatin muodossa). Yksi tabletti sisältää 75 mg klopidogreelia.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletin ydin: vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, krosprovidoni (tyyppi A), glyserolidibehenaatti, talkki.
  - Tabletin päällyste: polyvinyylialkoholi, talkki, makrogoli 3350, lesitiini (soijaöljy, E322), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kalvopäällysteinen tabletti.

Vaaleanpunainen, halkaisijaltaan 9 mm:n kokoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”II”.

#### Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 10, 20, 28, 30, 50 x 1 (yksittäisannos), 56, 60, 84, 98 tai 100 tablettia.  
Tablettipurkki: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76–78  
220 Hafnarfjörður  
Íslanti

Valmistajat

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

Actavis UK Ltd.  
Whiddon Valley, Barnstaple  
North Devon, EX32 8NS  
Yhdistynyt kuningaskunta

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður

Íslanti

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Appellof 13,  
Oudehaske, 8465RX,  
Hollanti

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Neptunus 12,  
Herenveen, 8448CN,  
Hollanti

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Íslanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.6.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Clopidogrel Actavis 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Clopidogrel Actavis är och vad det används för**

Clopidogrel Actavis innehåller klopidogrel och tillhör en grupp av 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 Actavis 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), hjärtattack eller död).

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



Clopidogrel Actavis 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 Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## **2. Vad du behöver veta innan du tar Clopidogrel Actavis**

### **Ta inte Clopidogrel Actavis**

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

Om du tror att något av dessa gäller dig eller om du är tveksam, ska du kontakta läkare innan du tar Clopidogrel Actavis.

### **Varningar och försiktighet**

Om någon av de situationer som nämns nedan gäller dig, ska du kontakta läkaren innan du tar Clopidogrel Actavis:

- om du har risk för blödning, t.ex.:
  - 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 (inklusive tandoperationer)
  - en planerad operation (inklusive tandoperationer) inom den närmaste veckan
- om du har haft en propp i en artär i din hjärna (ischemisk stroke) de senaste 7 dagarna
- om du lider av njur- eller leversjukdom
- om du har haft allergi eller reaktion mot andra läkemedel för behandling av din sjukdom

Medan du tar Clopidogrel Actavis

- Du bör informera din läkare om en operation (inklusive tandoperation) är planerad.
- Du ska också omedelbart tala om för läkaren om du utvecklar ett tillstånd (även känt som Trombotisk Trombocytopen Purpura eller TTP) som omfattar feber och blåmärken under huden som kan visa sig som röda knappålsstora prickar, med eller utan oförklarlig extrem trötthet, förvirring, gulfärgad hud eller gulfärgade ögon (gulshot) (se avsnitt 4).
- Om du skär dig eller skadar dig, kan det ta längre tid än vanligt innan blödningen upphör. Detta beror på det sätt ditt läkemedel fungerar eftersom det förhindrar att blodproppar bildas. Vid mindre skärsår och skador, t.ex. om du skär dig när du rakar dig, är detta vanligtvis inget problem. Om du oroar dig för din blödning ska du dock omedelbart kontakta läkare (se avsnitt 4).
- Din läkare kan beställa blodprover.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn eftersom det inte hjälper.

## **Andra läkemedel och Clopidogrel Actavis**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan påverka användningen av Clopidogrel Actavis eller vice versa.

Det är speciellt viktigt att du talar om för din läkare om du tar

- läkemedel som kan öka din blödningsrisk såsom:
  - blodförtunnande läkemedel som tas oralt, läkemedel som används för att minska 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,
  - selektiva serotoninåterupptagshämmare (inklusive men inte begränsat till fluoxetin eller fluvoxamin), läkemedel som vanligtvis används för att behandla depression,
- omeprazol eller esomeprazol, läkemedel som används för att behandla magbesvär,
- flukonazol eller vorikonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner,
- efavirenz, läkemedel som används för att behandla HIV (humant immunbristvirus) infektioner,
- karbamazepin, läkemedel som används för att behandla olika former av epilepsi,
- 
- moklobemid, läkemedel som används för att behandla depression.
- 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 hjärtattack) kan du ordineras Clopidogrel Actavis i kombination med acetylsalicylsyra, en substans som förekommer i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber. Tillfällig användning av acetylsalicylsyra (inte mer än 1000 mg under 24 timmar) anses inte generellt utgöra något problem, men långvarig användning under andra förhållanden ska diskuteras med din läkare.

## **Clopidogrel Actavis med mat och dryck**

Clopidogrel Actavis kan tas med eller utan mat.

## **Graviditet och amning**

Detta läkemedel ska helst inte användas under graviditet.

Om du är gravid eller misstänker att du är gravid bör du tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Clopidogrel Actavis. Om du blir gravid under tiden du använder Clopidogrel Actavis ska du omedelbart ta kontakt med din läkare eftersom det inte är rekommenderat att ta clopidogrel under graviditet.

Detta läkemedel bör inte användas under amning.

Om du ammar eller planerar att amma, tala 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 Actavis påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför

all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Clopidogrel Actavis innehåller laktos.** Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

**Clopidogrel Actavis innehåller sojaolja.**

Ta inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

### **3. Hur du tar Clopidogrel Actavis**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 Actavis 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 hjärtattack) kan din läkare ge dig Clopidogrel Actavis 300 mg (4 tabletter på 75 mg) för att inleda behandlingen. Efter detta tas den rekommenderade dosen om 75 mg Clopidogrel Actavis per dag som tas via munnen med eller utan mat och vid samma tidpunkt varje dag.

Du bör ta Clopidogrel Actavis så länge läkaren ordinerar det.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Clopidogrel Actavis:**

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. 112 [i Sverige], 09 471 977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning pga den ökade risken för blödning.

#### **Om du har glömt att ta Clopidogrel Actavis:**

Om du glömmet att ta en dos Clopidogrel Actavis, och upptäcker det inom 12 timmar, ta tablett så fort du upptäcker det och ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.

Om det hinner gå mer än 12 timmar innan du upptäcker det, tar du helt enkelt bara nästa dagliga dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

För förpackningsstorlekarna 14, 28, 56, 84 och 98 tabletter kan du kontrollera vilken dag du senast tog en tablett Clopidogrel Actavis genom att titta på kalendern som är tryckt på blistret.

#### **Om du slutar ta Clopidogrel Actavis:**

Avbryt inte behandlingen om inte din läkare ber dig göra detta. Kontakta läkare eller apotekspersonal innan du avbryter behandlingen.

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 har:**

- feber, tecken på infektion eller svår kraftlöshet. Detta kan bero på sällsynt minskning av vissa blodkroppar.
- tecken på leverproblem såsom guldfärgning av huden och/eller ögonen (gulsot), med eller utan samtidiga små punktförmiga blödningar under huden (syns som röda prickar) och/eller förvirring (se avsnitt 2).
- svullnad i munnen eller hudbesvär såsom utslag och klåda, blåsor på huden. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.

**Den vanligaste biverkningen som rapporterats vid användning av Clopidogrel Actavis 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 Actavis**

Om du skär eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt för blödningen att sluta. Detta är kopplat till hur din medicin fungerar eftersom den förhindrar bildningen av blodproppar. Detta har normalt ingen betydelse vid mindre skärsår och skador som t ex om du skär dig själv vid rakning. Om du är orolig för din blödning kontakta dock din läkare omedelbart (se avsnitt 2).

##### **Andra biverkningar inkluderar:**

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):  
Diarré, buksmärta, matsmältningsbesvär eller halsbränna.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):  
Huvudvärk, magsår, kräkningar, illamående, förstoppning, ökad gasbildning i mage eller tarmar, utslag, klåda, svindel, stickningar eller domningar.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):  
Yrsel, förstörade bröst hos män.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):  
Gulsot, svår buksmärta med eller utan ryggsmärta, feber, svårigheter att andas ibland samtidigt med hosta, generaliserade (spridda) allergiska reaktioner (till exempel en känsla av värme med plötslig obehagskänsla tills svimning), svullnad i munnen, blåsor på huden, hudallergi, ont i munnen (stomatit), sänkt blodtryck, förvirring, hallucinationer, smärtor i leder, muskelsmärter, smakförändringar, eller smakförlust.

Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):  
Överkänslighetsreaktioner med bröst- eller buksmärter.

Dessutom kan läkaren hitta 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

Läkemedelsverket,

Box 26, SE-751 03 Uppsala, Sverige.

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## 5. Hur Clopidogrel Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat./EXP Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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:

- Det aktiva innehållsämnet är klopidogrel som besilat. Varje tablett innehåller 75 mg klopidogrel.
- Övriga innehållsämnena är:  
Tablettkärna: vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, kros повідon typ A, glyceroldibehenat, talk. Tablett dragering: polyvinylalkohol, talk, makrogol 3350, lecitin (sojaolja) (E322), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Film dragerad tablett.

Rosa, 9 mm, rund, bikonvex, film dragerad tablett, präglad med "II" på ena sidan.

### Förpackningsstorlekar:

Blister: 10, 20, 28, 30, 50 x 1 (endos), 56, 60, 84, 98 och 100 tabletter.

Tablettburk: 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

## **Tillverkare**

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta  
Actavis hf.  
P.O Box 420  
222 Hafnarfjörður  
Island

Actavis UK, Ltd.  
Whiddon Valley, Barnstaple  
N Devon, Ex32 8NS  
Storbritannien

Balkanpharma - Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgarien

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Appelfhof 13,  
Oudehaske, 8465RX,  
Holland

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Neptunus 12,  
Herenveen, 8448CN,  
Holland

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

**Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 27.6.2018**  
**Denna bipacksedel ändrades senast i Sverige xx.xx.xxxx**