

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

clopidogrel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Clopidogrel behoort tot een medicijnengroep die bloedplaatjesaggregatieremmers wordt genoemd. Bloedplaatjes (zogenaamde trombocyten) zijn zeer kleine bestanddelen, die samenklonteren tijdens de bloedstolling. Door deze samenklontering te voorkomen, verminderen bloedplaatjesaggregatieremmende medicijnen de kans op vorming van bloedstolsels (een proces dat trombose wordt genoemd).

Dit medicijn 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 medicijn 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),
- 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 bloeddorstroming te herstellen. Uw arts kan u eveneens acetylsalicylzuur (een stof die in

veel medicijnen aanwezig is om pijn te verlichten, koorts te verlagen en 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 ischemische 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 medicijnen kunt innemen die bekend staan als “orale anticoagulantia” (vitamine K-antagonisten). Deze medicijnen 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor clopidogrel of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- 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 medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn 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 medicijn gebruikt om uw ziekte te behandelen
- als u in het verleden een hersenbloeding heeft gehad die niet door een letsel werd veroorzaakt.

Terwijl u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn niet aan kinderen omdat het medicijn bij hen niet werkzaam is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige andere medicijnen 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 medicijnen inneemt:

- medicijnen die het risico op een bloeding kunnen verhogen zoals:
 - orale anticoagulantia, medicijnen gebruikt om de bloedstolling te remmen
 - niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen, gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van pijn en/of ontstekingen van spieren of gewrichten
 - heparine of een ander injecteerbaar medicijn om de bloedstolling te remmen
 - ticlopidine, een ander medicijn om de bloedstolling te remmen
 - een selectieve serotonineheropnameremmer (met inbegrip van, maar niet beperkt tot fluoxetine of fluvoxamine), medicijnen die gewoonlijk gebruikt worden om depressie te behandelen
 - Rifampicine (gebruikt om ernstige infecties te behandelen)
- omeprazol en esomeprazol, medicijnen die maagklachten behandelen
- fluconazol of voriconazol, medicijnen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen
- efavirenz of andere anti-retrovirale medicijnen (gebruikt om hiv-infecties te behandelen)
- carbamazepine of oxcarbazepine, medicijnen gebruikt om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen
- moclobemide, een medicijn om depressie te behandelen
- repaglinide, een medicijn om diabetes te behandelen
- paclitaxel, een medicijn 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.

- rosuvastatine (gebruikt om uw cholesterolspiegel te verlagen)

Als u ernstige pijn op de borst (instabiele angina pectoris of een hartaanval), ‘transiënte ischemische aanval’ (TIA) of een lichte ischemische beroerte heeft ervaren, kan aan u clopidogrel in combinatie met acetylsalicylzuur (een stof die in veel medicijnen 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

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

Als u zwanger wordt terwijl u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Dit kan maagklachten of diarree veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 75 mg van dit medicijn 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 of 600 mg clopidogrel (vier of acht tabletten van 75 mg) voorschrijven om de behandeling te starten.

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

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 ischemische beroerte, kan uw arts u eenmaal in het begin van de behandeling 300 mg Clopidogrel Sandoz 75 mg (1 tablet van 300 mg of 4 tabletten van 75 mg) geven. Daarna is de aanbevolen dosering één tablet Clopidogrel Sandoz 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven, met acetylsalicylzuur gedurende 3 weken. De arts zal vervolgens alleen Clopidogrel Sandoz 75 mg of alleen acetylsalicylzuur voorschrijven

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

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent een tablet van dit medicijn 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 medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn”)
- zwelling in de mond of huidaandoeningen zoals uitslag en jeuk, blaren 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 medicijn.

Als u zich snijdt of verwondt, kan de bloeding langer duren dan gewoonlijk. Dit heeft te maken met de werking van het medicijn 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 medicijn”).

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, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis; maagpijn is een van de mogelijke verschijnselen hiervan), 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, blaren op de huid, huidallergie
- mondzweren (stomatitis)
- bloeddruk daling
- ontsteking van de bloedvaten, vaak met huiduitslag
- verwardheid, hallucinaties
- gewrichtspijn, spierpijn
- veranderingen in de smaak of verlies van de smaak van voedsel

Frequentie niet bekend (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 bijsluiters 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 medicijn.

5. Hoe bewaart dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Het werkzame stof in dit medicijn is clopidogrel. Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg clopidogrel (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn in de tabletkern microkristallijne cellulose (E460), laaggesubstitueerde hydroxypropylcellulose, gehydrogeneerde ricinusolie en in de filmomhulling hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172).

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

Roze, ronde filmomhulde tabletten, vlak aan beide kanten.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

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

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten - RVG 103071

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte 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 augustus 2023.