

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clopidogrel Accord 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clopidogrel Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Clopidogrel Accord bevat clopidogrel en behoort tot een groep van medicijnen die bloedplaatjesaggregatieremmers wordt genoemd. Bloedplaatjes zijn zeer kleine bloedbestanddelen 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).

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

U hebt Clopidogrel Accord 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 een hartaanval of een beroerte hebt gehad, 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" of een "myocardinfarct" (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 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 hebt, een aandoening heeft 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 ervan op de hoogte zijn dat 'orale anticoagulantia' doeltreffender zijn dan acetylsalicylzuur of het gecombineerde gebruik van

Clopidogrel Accord en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts zou u Clopidogrel Accord plus acetylsalicylzuur hebben moeten voorschrijven als u geen 'orale anticoagulantia' kunt innemen en u geen risico loopt op ernstige bloedingen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een medische aandoening hebt die momenteel een bloeding veroorzaakt zoals een maagzweer of een bloeding in de hersenen.
- Als u aan een ernstige leveraandoening lijdt.

Als u denkt dat één van deze situaties op u van toepassing is, of in alle gevallen van twijfel, moet u uw arts raadplegen voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als een van de hieronder vermelde situaties op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u dit medicijn inneemt:

- Als u een risico op bloedingen hebt zoals:
 - een medische aandoening waarbij er een risico is op inwendige bloedingen (zoal een maagzweer)
 - een bloedziekte die kan leiden tot inwendige bloedingen (bloedingen in weefsels, organen of gewrichten in 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 zeven dagen een bloedklonter in uw hersenslagader heeft gehad (ischemische aanval)
- Als u een nier- of leveraandoening hebt
- als u een allergie voor of een reactie op een medicijn voor de behandeling van uw ziekte hebt gehad
- als u in het verleden een hersenbloeding heeft gehad die niet door een letsel werd veroorzaakt.

Terwijl u dit medicijn gebruikt:

- dient u uw arts te vertellen of er een operatie (inclusief een tandheelkundige) gepland wordt.
- dient u uw arts ook onmiddellijk te vertellen indien u een medische aandoening krijgt (ook bekend als trombotische trombocytopenische purpura of TTP) met koorts en kneuzing onder de huid die als rode gestippelde punten tot uiting kan komen, met of zonder onverklaarde extreme vermoeidheid, verwarring, vergeling van de huid of 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 hebt 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, want het werkt niet bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clopidogrel Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder medisch voorschrift kunt krijgen.

Sommige andere medicijnen kunnen het gebruik van dit medicijn 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 bloedingen kunnen verhogen, zoals:
 - orale anticoagulantia, medicijnen gebruikt om de bloedstolling te remmen,
 - niet-steroidale 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,
 - rifampicine (gebruikt om ernstige infecties te behandelen)
 - een selectieve serotonine heropnameremmer (zoals bijvoorbeeld fluoxetine of fluvoxamine), medicijnen die gewoonlijk worden gebruikt om depressie te behandelen,
- omeprazol of esomeprazol, medicijnen om maagklachten te behandelen,
- fluconazol of voriconazol, medicijnen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen,
- moclobemide, een medicijn om een depressie te behandelen,
- efavirenz of andere antiretrovirale medicijnen (gebruikt om hiv-infecties te behandelen),
- carbamazepine, een medicijn gebruikt om bepaalde vormen van epilepsie 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 of een hartaanval), ‘transiënte ischemische aanval’ (TIA) of een lichte ischemische beroerte heeft ervaren, kan uw arts u dit medicijn voorschrijven in combinatie met acetylsalicylzuur, een stof die in veel medicijnen voorkomt en gebruikt wordt om pijn te verlichten en koorts te verlagen. 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 te worden besproken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het verdient de voorkeur om dit medicijn tijdens de zwangerschap niet te gebruiken.

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. 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 van plan bent om borstvoeding te geven, moet u met uw arts praten voordat u dit medicijn gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

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 Accord bevat lactose

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers (bv. lactose), dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

Clopidogrel Accord bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Dit kan maagklachten of diarreeveroorzaken.

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 geadviseerde dosering is één tablet 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 of 600 mg van dit medicijn (1 of 2 tabletten van 300 mg of 4 of 8 tabletten van 75 mg) voorschrijven om de behandeling te starten.

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

U moet dit medicijn net zo lang innemen als u arts u voorschrijft.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet een dosis 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 een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met de behandeling tenzij uw arts dat zegt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u de behandeling beëindigt.

Hebt 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 ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- koorts, tekenen van infectie of ernstige vermoeidheid. Deze symptomen zijn mogelijk te wijten aan een zeldzaam voorkomende vermindering van bepaalde bloedcellen.
- tekenen van leverproblemen zoals geelverkleuring van de huid en/of 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, blaarvorming op de huid. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

De meest voorkomende bijwerkingen die met dit medicijn 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 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 medicijn?’).

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

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

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

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan bij maximaal 1 op de 1000 mensen voorkomen):
Draaierigheid, vergrote borsten bij mannen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen voorkomen):
Geelzucht; ernstige buikpijn met of zonder rugpijn; koorts, ademhalingsmoeilijkheden soms samen met hoest; algemene 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 op de huid; huidallergie; pijn in de mond (stomatitis); bloeddrukdaling; verwardheid; hallucinaties; gewrichtspijn; spierpijn; veranderingen in de smaak of smaakverlies.

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

Overgevoelighedsreacties met pijn op de borst of buikpijn, hardnekkige symptomen van een laag bloedsuikergehalte.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

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. 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?

De werkzame stof in dit medicijn is clopidogrel. Elke tablet bevat 75 mg clopidogrel (als waterstofsulfaat)

De andere stoffen in dit medicijn zijn (zie rubriek 2 'Clopidogrel Accord bevat lactose' en 'Clopidogrel Accord bevat gehydrogeneerde ricinusolie'):

Kern van de tablet:

lactose-anhydraat, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, gehydrogeneerde ricinusolie, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

Filmcoating:

triacetine (E1518), rood ijzeroxide (E172), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat

Hoe ziet Clopidogrel Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Clopidogrel Accord 75 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe tabletten, aan beide kanten onbedrukt.

Clopidogrel Accord 75 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in Aluminium/Aluminium blisterstrips, die in een doosje zijn verpakt.

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 en 100 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:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder:

RVG 112752

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Land	Voorgestelde naam
BG	Clopidogrel Accord 75 mg Film-coated Tablets
DK	Clopidogrel Accord 75 mg filmovertrukne tabletter,
FI	Clopidogrel Accord 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
VK (NI)	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets
AT	Clopidogrel Accord 75 mg Filmtabletten
CY	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets
FR	Clopidogrel Accord 75 mg comprimé pelliculé sécable
IE	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets
NL	Clopidogrel Accord 75 mg filmomhulde tabletten
NO	Clopidogrel Accord
SE	Clopidogrel Accord 75 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.