

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clopidogrel Xiromed 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 Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Clopidogrel Xiromed 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).

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, dat kan leiden tot atherotrombotische complicaties (zoals beroerte, hartaanval of overlijden).

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

- u een aandoening heeft waarbij de slagaders verharden (ook bekend als atherosclerose), en
- u voorheen een hartaanval heeft gehad of een beroerte of een aandoening heeft die bekend staat als perifere arteriële aandoening, of
- 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 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 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 Xiromed en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts moet u Clopidogrel Xiromed plus acetylsalicylzuur hebben voorgeschreven als u geen “orale anticoagulantia” kunt innemen en u geen risico op grote bloedingen hebt.

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;
- 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, 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 inneemt indien één van de hieronder vermelde situaties op u van toepassing is:

- als u een risico op bloedingen hebt 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 hebt gehad (ischemische aanval).
- als u een nier- of leveraandoening hebt.
- u hebt een allergie voor of reactie 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 (inclusief een tandheelkundige) gepland wordt.
- dient u uw arts onmiddellijk te vertellen of u een medische toestand ontwikkelt (ook 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, verwarring, 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 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

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen of jongeren onder de 18 jaar omdat het medicijn dan niet werkzaam is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clopidogrel Xiromed 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 Clopidogrel Xiromed 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:
 - o orale anticoagulantia, medicijnen gebruikt om de bloedstolling te remmen,
 - o niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen, gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van pijn en/of ontstekingen van spieren of gewrichten,
 - o heparine of een ander injecteerbaar medicijn om de bloedstolling te remmen,
 - o ticlopidine, of andere medicijnen om de bloedstolling te remmen,
 - o een selectieve serotonine-heropnameremmer (zoals bijvoorbeeld fluoxetine of fluvoxamine), medicijnen gewoonlijk gebruikt om een depressie te behandelen,
 - o rifampicine (gebruikt om ernstige infecties te behandelen)
- omeprazol of esomeprazol, medicijnen die maagbezwaren behandelen
- fluconazol of voriconazol, medicijnen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen,
- efavirenz of andere antiretrovirale medicijnen (gebruikt om hiv-infecties te behandelen),
- carbamazepine, een medicijn gebruikt om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen,
- moclobemide, een medicijn om een 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 Xiromed 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

Het wordt aanbevolen om dit medicijn tijdens de zwangerschap 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. Wordt u zwanger in de periode dat u dit medicijn gebruikt? Neem dan direct contact op met uw arts. Het wordt namelijk geadviseerd om geen clopidogrel in te nemen als u zwanger bent.

U mag geen borstvoeding geven in de periode dat u dit medicijn gebruikt.

Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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

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 Xiromed bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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 Clopidogrel Xiromed 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 Clopidogrel Xiromed (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 Xiromed 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 Clopidogrel Xiromed (4 tabletten van 75 mg) geven. Daarna is de aanbevolen dosering één tablet Clopidogrel Xiromed 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven, met acetylsalicylzuur gedurende 3 weken. De arts zal vervolgens alleen Clopidogrel Xiromed of alleen acetylsalicylzuur voorschrijven.

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Raadpleeg uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gezien het verhoogde risico op bloedingen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeet 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 een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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 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 als u de volgende klachten vertoont:

- koorts, tekenen van infectie of ernstige vermoeidheid. Deze zijn mogelijk te wijten aan een zeldzaam 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, blazen van 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:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Diarree, buikpijn, indigestie of maagzuur.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Hoofdpijn, maagzweer, braken, misselijkheid, constipatie, overdreven gasvorming in de maag of de darmen, huiduitslag, jeuk, duizeligheid, gevoel van tinteling en verdooving.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Draaiduizeligheid, toegenomen borstgroei bij mannen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Geelzucht, ernstige abdominale pijn met of zonder rugpijn, 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), bloeddrukdalend, 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 op de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Raadpleeg de bewaarcondities op de buitenverpakking.

Als dit medicijn geleverd wordt in PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen: bewaren beneden 25°C.

Als dit medicijn geleverd wordt in PA/aluminium/PVC/aluminium blisterverpakkingen: Er zijn geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als u u zichtbare verschijnselen van bederf bemerkt.

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 clopidogrelbesilaat overeenkomend met 75 mg clopidogrel.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: Microkristallijne cellulose (E460), mannitol (E421), hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (E1202), citroenzuurmonohydraat (E330), macrogol (E1521), stearinezuur (E570), talk (E553b)
Filmomhulling: Hypromellose (E464), lactosemonohydraat, ijzeroxide rood (E172), triacetine (E1518), titaandioxide (E171)

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

Clopidogrel filmomhulde tabletten zijn roze, rond en aan beide zijden bol. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC/aluminium of in blisterverpakkingen van PA/aluminium/PVC/aluminium en zijn verpakt in kartonnen doosjes met 30, 50, 90, 100 of 112 filmomhulde tabletten.

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

Pharmathen S.A
6 Dervenakion
15351 Pallini Attiki
Griekenland

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Griekenland

In het register ingeschreven onder: RVG 127948

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Clopidogrel Medical Valley
Duitsland	Clopidogrel AXiromed 75 mg Filmtabletten
IJsland	Clopidogrel Medical Valley 75 mg filmuhúðaðar töflur
Nederland	Clopidogrel Xiromed 75 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Clopidogrel Medical Valley
Zweden	Clopidogrel Medical Valley 75 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.