

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Clopidogrel Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Wat is Clopidogrel Vivanta?**

Dit medicijn bevat Clopidogrel. Clopidogrel 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 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).

##### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

U heeft clopidogrel 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 bloeddoodstroming 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 moet u clopidogrel 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;
- 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 Clopidogrel Vivanta 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:
  - o een aandoening waarbij er een risico is op inwendige bloedingen (zoals een maagzweer)
  - o een bloedziekte die kan leiden tot inwendige bloedingen (bloedingen in weefsels, organen of gewrichten van uw lichaam)
  - o een recente ernstige verwonding
  - o een recente chirurgische ingreep (inclusief een tandheelkundige)
  - o een geplande chirurgische ingreep (inclusief een tandheelkundige) binnen de komende zeven dagen.
  - o 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 Clopidogrel Vivanta 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 Vivanta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder medisch voorschrift kunt krijgen.

Sommige andere medicijnen kunnen het gebruik van clopidogrel 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 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?**

Clopidogrel 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 medicijn gebruikt. Als u zwanger wordt terwijl u clopidogrel 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.

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 clopidogrel wordt beïnvloed.

#### **Clopidogrel Vivanta bevat lactose**

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

#### **Clopidogrel Vivanta 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.

#### **Gebruik van dit medicijn**

De aanbevolen dosering is één tablet Clopidogrel Vivanta 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 Vivanta (4 of 8 tabletten van 75 mg) voorschrijven om de behandeling te starten.

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

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

#### **Heeft u te veel van dit middel 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 Clopidogrel Vivanta 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.

Voor de verpakkingen van 7, 14, 28 en 84 tabletten, kunt u de dag waarop u voor het laatst een tablet hebt ingenomen controleren op de kalenderaanduiding die op de blister gedrukt staat.

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 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 clopidogrel**

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 (kan bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):  
Diarree, buikpijn, indigestie of maagzuur.

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

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers voorkomen):  
Draaiduizeligheid, toegenomen borstgroei bij mannen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kan bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen):  
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), bloeddrukval, 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):

Overgevoelighedsreacties 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 blister 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 geneesmiddel niet als 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 verantwoorde 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:
  - Tabletkern: mannitol, microkristallijne cellulose, macrogol, colloïdaal siliciumoxide (waterhoudend), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose en gehydrogeneerde ricinusolie.
  - Tabletmhulling: lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide, triacetine, rood ijzeroxide en zwart ijzeroxide.

Zie ook rubriek 2 “Clopidogrel Vivanta bevat gehydrogeneerde ricinusolie” en “Clopidogrel Vivanta bevat lactose”.

### **Hoe ziet Clopidogrel Vivanta eruit en wat zit er in een verpakking?**

Clopidogrel Vivanta 75 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, filmomhulde tabletten met de opdruk "MC 5" aan één zijde en zonder opdruk aan de andere zijde.

Clopidogrel Vivanta 75 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in kartonnen doosjes met als inhoud:

- 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112 en 120 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen (met of zonder kalenderblisters)
- 50x1 filmomhulde tabletten in unit-dose blisterverpakkingen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### **Vergunninghouder:**

Vivanta Generics s.r.o  
Trtinova 260/1, Cakovice,  
19600, Praag 9  
Tsjechië

#### **Fabrikant:**

Pharmadox Healthcare Ltd,  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA3000  
Malta

MSN Labs Europe Limited,  
KW20A Corradino Park,  
Paola, PLA3000  
Malta

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

Nederland	Clopidogrel Vivanta 75 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Clopidogrel Vivanta 75 mg Filmtabletten
Spanje	Clopidogrel Vivanta 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ierland	Clopidogrel MSN 75 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**