Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clopidogrel AB 75 mg filmomhulde tabletten
clopidogrel

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

1. Wat is Clopidogrel AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clopidogrel AB bevat clopidogrel en behoort tot een groep van geneesmiddelen die bloedplaatjesaggregatieremmers wordt genoemd. Bloedplaatjes zijn zeer kleine bloedbestanddelen die samenklonteren tijdens de bloedstolling. Door deze samenklontering te voorkomen, verminderen bloedplaatjesaggregatieremmende geneesmiddelen de kans op vorming van bloedstolsels (een proces dat trombose wordt genoemd).

Clopidogrel AB 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 Clopidogrel AB 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 voorheen een hartaanval hebt gehad of een beroerte of een aandoening hebt die bekend staat als perifere arteriële aandoening, of
- u een ernstig type pijn op de borst hebt 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 bloeddoorstroming te herstellen. Uw arts kan u eveneens acetylsalicylzuur (een stof die in veel geneesmiddelen aanwezig is om pijn te verlichten, koorts te verlagen en om bloedstolling te voorkomen) voorschrijven.
- u heeft symptomen van een beroerte gehad die binnen korte tijd verdwijnen (ook bekend als tijdelijke ischemische aanval) of een ischemische beroerte die licht van ernst is. U kunt binnen de eerste 24 uur ook acetylsalicylzuur krijgen van uw arts.
- u een onregelmatige hartslag heeft, een aandoening die “atriumfibrilleren” wordt genoemd, en u geen geneesmiddelen kunt innemen die bekend staan als “orale anticoagulantia” (vitamine Kantagonisten); deze geneesmiddelen 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 AB en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts moet u Clopidogrel AB plus acetylsalicylzuur hebben voorgeschreven als u geen "orale anticoagulantia" kunt innemen en u geen risico op grote bloedingen hebt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel 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, dient u uw arts te raadplegen voordat u Clopidogrel AB inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt om uw ziekte te behandelen.
- als u een medische voorgeschiedenis van niet-traumatische hersenbloeding heeft gehad.

Terwijl u Clopidogrel AB 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 geneesmiddel 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 middel niet bij kinderen of jongeren onder de 18 jaar omdat het middel dan niet werkzaam is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Clopidogrel AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u 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 geneesmiddelen kunnen het gebruik van Clopidogrel AB beïnvloeden of vice versa.

U dient in het bijzonder uw arts in te lichten als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- geneesmiddelen die het risico op bloedingen kunnen verhogen, zoals:
  - orale anticoagulantia, geneesmiddelen gebruikt om de bloedstolling te remmen,
  - niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van pijn en/of ontstekingen van spieren of gewrichten,
  - heparine of een ander injecteerbaar geneesmiddel om de bloedstolling te remmen,
  - ticlopidine, of een ander geneesmiddel om de bloedstolling te remmen,
  - een selectieve serotonine-heropnameremmer (zoals bijvoorbeeld fluoxetine of fluvoxamine), geneesmiddelen gewoonlijk gebruikt om een depressie te behandelen,
  - rifampicine (gebruikt om ernstige infecties te behandelen)
- omeprazol of esomeprazol, geneesmiddelen die maagbezwaren behandelen
- fluconazol of voriconazol, geneesmiddelen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen,
- efavirenz, of andere antiretrovirale geneesmiddelen (gebruikt om hiv-infecties te behandelen),
- carbamazepine, een geneesmiddel gebruikt om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen,
- moclobemide, een geneesmiddel om een depressie te behandelen,
- repaglinide, een geneesmiddel om diabetes te behandelen,
- paclitaxel, een geneesmiddel 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 cholesterolgehalte te verlagen).

Als u ernstige pijn op de borst ervaren hebt (instabiele angina pectoris of een hartaanval), voorbijgaande ischemische aanval of ischemische beroerte in lichte ernst, kan aan u Clopidogrel AB in combinatie met acetylsalicylzuur, een stof die in veel geneesmiddelen 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 AB kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
Het wordt aanbevolen om dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap niet in te nemen.

Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, dient u uw arts of apotheker hiervan op de hoogte te stellen voordat u Clopidogrel AB inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u Clopidogrel AB 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 geneesmiddel gebruikt.
Als u borstvoeding geeft of borstvoeding wilt geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken door Clopidogrel AB wordt beïnvloed.

Clopidogrel AB bevat lactose
Clopidogrel AB bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Clopidogrel AB bevat gehydrogeneerde ricinusolie
Dit kan maagklachten of diarree veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 uw apotheker.

De geadviseerde dosering is één tablet Clopidogrel AB 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 AB (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 AB 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven.

Als u symptomen van een beroerte heeft gehad die binnen korte tijd weer overgaan (ook bekend als een transiënte ischemische aanval) of een lichte ischemische beroerte, kan uw arts u bij aanvang van de behandeling eenmalig 300 mg clopidogrel (1 tablet van 300 mg of 4 tabletten van 75 mg) geven.
Vervolgens is de aanbevolen dosis één tablet van 75 mg clopidogrel per dag zoals hierboven beschreven met acetylsalicylzuur gedurende 3 weken.
Daarna schrijft de arts clopidogrel alleen of acetylsalicylzuur alleen voor.

U dient Clopidogrel AB 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.

Wanneer u te veel van Clopidogrel AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeet een tablet Clopidogrel AB 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 middel
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 beëindigd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 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 middel?”).
- 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 AB
Als u zich snijdt of verwondt, kan de bloeding langer duren dan gewoonlijk. Dit heeft te maken met de werking van het geneesmiddel 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 middel?”).

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), bloeddrukdaling, 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 middel?
De werkzame stof in dit middel is clopidogrel waterstofsulfaat. Elke tablet bevat 97,875 mg clopidogrel waterstofsulfaat (overeenkomend met 75 mg clopidogrel).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose (klasse 113), mannitol, laag gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (klasse 21 & 11), crospovidon (type A), macrogol 6000, gehydrogeneerde ricinusolie
  Tabletomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose-2910 (15 cp), titaandioxide (E171), triacetine, rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Clopidogrel AB er uit en wat zit er in een verpakking?
Filmomhulde tablet.

Roze gekleurde, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met afgeschuinde rand met de inscriptie 'E' aan de ene kant en '34' aan de andere kant.

Clopidogrel AB 75 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en in HDPE-verpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 & 180 filmomhulde tabletten.
HDPE-verpakkingen: 30, 56, 60, 90, 98, 100 & 250 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo N.V.,
E. Demunterlaan 5 box 8
1090 Brussel

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG, 3000,
Malta

Generis Farmacêutica S.A.,
Rua João de Deus, no
19, Venda Nova,
2700-487 Amadora,
Portugal

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Blisterverpakkingen: BE599422
HDPE-verpakkingen: BE665089

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

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

België	Clopidogrel AB 75 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Polen	Clopidogrel Aurovitas
Portugal	Clopidogrel Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 08/2026.