

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Clopidogrel (HCl) Sandoz 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 (HCl) Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clopidogrel (HCl) Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Clopidogrel (HCl) Sandoz bevat clopidogrel en behoort tot een groep geneesmiddelen die plaatjesremmers worden genoemd. Bloedplaatjes zijn zeer kleine structuren in het bloed, die aan elkaar gaan kleven tijdens de bloedstolling. Door die samenklitting te voorkomen, verminderen plaatjesremmers de kans op vorming van bloedstolsels (een proces dat trombose wordt genoemd).

Clopidogrel (HCl) Sandoz wordt door volwassenen ingenomen om de vorming van bloedstolsels (trombi) in verharde bloedvaten (slagaders) te voorkomen, een proces dat atherotrombose wordt genoemd en dat kan leiden tot atherotrombotische evenementen (zoals een beroerte, een hartinfarct of de dood).

Er werd u Clopidogrel (HCl) Sandoz voorgeschreven om te helpen de vorming van bloedstolsels te voorkomen en het risico op die ernstige gebeurtenissen te verlagen omdat:

- u een toestand van verharding van de slagaders heeft (ook atherosclerose genaamd) en
- u vroeger al een hartinfarct of een beroerte heeft gehad of omdat u een aandoening hebt die perifeer arterieel lijden wordt genoemd, of
- u een ernstige vorm van pijn in de borstkas hebt gehad, “instabiele angina” of “myocardinfarct” (hartinfarct) genoemd. Voor de behandeling van die aandoening heeft uw arts misschien een stent in de verstopte of vernauwde slagader geplaatst om een doeltreffende bloedstroom te herstellen. Uw arts kan u ook acetylsalicylzuur voorschrijven (een stof die in veel geneesmiddelen zit die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen alsook om bloedstolling te voorkomen).
- u klachten van een beroerte heeft gehad die binnen korte tijd verdwijnen (ook bekend als 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 die ‘atriumfibrillatie’ wordt genoemd, en u mag geen geneesmiddelen innemen die gekend zijn als ‘orale anticoagulantia’ (vitamine K-antagonisten), die de vorming van nieuwe stolsels voorkomen en uitbreiding van bestaande stolsels tegengaan. Er moet u zijn gezegd dat ‘orale anticoagulantia’ bij die aandoening efficiënter zijn dan acetylsalicylzuur of een gecombineerd gebruik van Clopidogrel (HCl) Sandoz en acetylsalicylzuur. Uw arts moet u Clopidogrel (HCl) Sandoz plus acetylsalicylzuur hebben voorgeschreven als u geen ‘orale anticoagulantia’ kan innemen en als u geen risico op een ernstige bloeding loopt.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een medische aandoening hebt die nu een bloeding veroorzaakt, zoals een maagzweer of een bloeding in de hersenen.
- als u aan een ernstige leverziekte lijdt.

Als u denkt dat een van die punten op u van toepassing is of als u ergens over twijfelt, raadpleeg dan uw arts voordat u Clopidogrel (HCl) Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt als een van de hieronder vermelde situaties op u van toepassing is:

- als u een risico loopt op bloeding zoals
 - een medische aandoening waardoor u een risico loopt op een inwendige bloeding (zoals een maagzweer)
 - een bloedstoorning waardoor u vatbaar wordt voor een inwendige bloeding (bloeding in eender welk weefsel, orgaan of gewricht van uw lichaam)
 - een recente ernstige verwonding
 - een recente operatie (met inbegrip van tandheelkunde)
 - een geplande operatie (met inbegrip van tandheelkunde) de komende zeven dagen
- als u in de laatste zeven dagen een stolsel in een slagader van uw hersenen (ischemische beroerte) hebt gehad
- als u een nier- of leverziekte hebt
- als u een allergie of reactie vertoont hebt op een of ander geneesmiddel dat wordt gebruikt om uw ziekte te behandelen
- als u in het verleden een hersenbloeding heeft gehad die niet door een letsel werd veroorzaakt.

Tijdens inname van Clopidogrel (HCl) Sandoz:

- U moet uw arts inlichten als er een operatie (met inbegrip van tandheelkunde) wordt gepland.
- U moet uw arts ook onmiddellijk op de hoogte brengen als u een medische aandoening (ook bekend als trombotische trombocytopenische purpura of TTP) ontwikkelt met koorts en blauwe plekken onder de huid, die er kunnen uitzien als puntvormige rode vlekjes met of zonder onverklaarde extreme vermoeidheid, verwardheid, geel worden van de huid of de ogen (geelzucht) (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u zichzelf snijdt of verwondt, kan het langer duren dan normaal voor de bloeding stopt. Dit is toe te schrijven aan de wijze waarop uw geneesmiddel werkt, omdat het voorkomt dat bloedstolsels gevormd kunnen worden. Bij lichte snijwonden en verwondingen, bv. zich snijden tijdens het scheren, is dat gewoonlijk geen probleem. Maar als u zich zorgen maakt over de bloeding, moet u meteen contact opnemen met uw arts (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Uw arts zal mogelijk bloedonderzoeken aanvragen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen omdat het dan niet werkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clopidogrel (HCl) Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen het gebruik van Clopidogrel (HCl) Sandoz beïnvloeden of omgekeerd.

U moet specifiek uw arts inlichten als u het volgende inneemt:

- geneesmiddelen die uw risico op bloedingen kunnen verhogen, zoals:
 - orale anticoagulantia, geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloedstolling te verminderen,
 - een niet-steroïdaal ontstekingsremmend middel, gewoonlijk gebruikt om pijnlijke aandoeningen en/of ontstekingsziekten van de spieren of de gewrichten te behandelen,
 - heparine of een ander injecteerbaar geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloedstolling te verminderen,
 - ticlopidine, een ander plaatjesremmend middel,
 - een selectieve serotonine-heropnameremmer (inclusief, maar niet beperkt tot fluoxetine of fluvoxamine), geneesmiddelen die doorgaans worden gebruikt om depressie te behandelen,
 - rifampicine (gebruikt om ernstige infecties te behandelen)
- omeprazol of esomeprazol, geneesmiddelen om maaglast te behandelen,
- fluconazol of voriconazol, geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen,
- efavirenz, of andere antiretrovirale geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties),
- carbamazepine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om sommige vormen van epilepsie te behandelen,
- moclobemide, een geneesmiddel voor de behandeling van depressie,
- repaglinide, een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes,
- paclitaxel, een geneesmiddel voor de behandeling van kanker.
- 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 hevige pijn in de borstkas (instabiele angina of hartinfarct), een ‘transiënte ischemische aanval’ of een lichte ischemische beroerte hebt gehad, kan Clopidogrel (HCl) Sandoz voorgeschreven worden in combinatie met acetylsalicylzuur, een stof die in veel geneesmiddelen zit die gebruikt worden om pijn te verlichten en koorts te verlagen. Occasioneel gebruik van acetylsalicylzuur (niet meer dan 1.000 mg per periode van 24 uur) zal doorgaans geen probleem veroorzaken, maar langdurig gebruik in andere omstandigheden moet met uw arts worden besproken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Clopidogrel (HCl) Sandoz mag worden ingenomen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger wordt tijdens inname van Clopidogrel (HCl) Sandoz, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen omdat het niet aanbevolen is clopidogrel in te nemen terwijl u zwanger bent.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Clopidogrel (HCl) Sandoz heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

Clopidogrel (HCl) Sandoz bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Dit kan maagklachten of diarree veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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 apotheker.

De geadviseerde dosering, ook voor patiënten met de aandoening ‘atriumfibrillatie’ (een onregelmatige hartslag), is één tablet Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg per dag, die via de mond moet worden ingenomen met of zonder voedsel, en elke dag op hetzelfde tijdstip.

Als u hevige pijn in de borstkas (instabiele angina pectoris of hartinfarct) vertoond hebt, kan uw arts u 300 mg of 600 mg clopidogrel (4 of 8 tabletten van 75 mg van Clopidogrel (HCl) Sandoz) eenmalig bij de start van de behandeling geven. Vervolgens is de **aanbevolen dosis één tablet Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg per dag**, zoals hierboven beschreven.

Als u klachten heeft gehad van een beroerte die binnen een korte tijd verdwijnen (ook bekend als transiënte ischemische aanval) of van een lichte ischemische beroerte, kan uw arts u eenmaal in het begin van de behandeling 300 mg Clopidogrel (HCl) Sandoz (4 tabletten van 75 mg) geven. Daarna is de geadviseerde dosering één tablet Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven, met acetylsalicylzuur gedurende 3 weken. De arts zal vervolgens alleen Clopidogrel (HCl) Sandoz of alleen acetylsalicylzuur voorschrijven.

U moet Clopidogrel (HCl) Sandoz innemen zolang uw arts het u voorschrijft.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst gezien het verhoogde bloedingsrisico.

Wanneer u te veel van Clopidogrel (HCl) Sandoz heeft gebruikt of genomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis van Clopidogrel (HCl) Sandoz vergeet in te nemen, maar als u zich dat herinnert binnen 12 uur na het gebruikelijke uur, neemt u de tablet meteen in en daarna neemt u de volgende tablet in op het gebruikelijke uur.

Als u de tablet langer dan 12 uur geleden bent vergeten, neemt u de volgende dosis gewoon in op het gebruikelijke uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Zet uw behandeling niet stop tenzij uw arts u dat zegt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u de behandeling stopzet.

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

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 in geval van:

- Koorts, tekenen van infectie of extreme vermoeidheid. Die kunnen te wijten zijn aan een zeldzame daling van bepaalde bloedcellen.
- Teken van leverproblemen zoals geel worden van de huid en/of de ogen (geelzucht), al dan niet met een bloeding die onder de huid verschijnt als rode puntjes, en/of verwardheid (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Zwelling in de mond of huidstoornissen zoals uitslag en jeuk, blaarvorming van de huid. Dat kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

De frequentste bijwerking die wordt gerapporteerd met clopidogrel is bloeding.

Bloeding kan optreden als bloeding in de maag of de darmen, blauwe plekken, hematoom (ongewone bloeding of blauwe plek onder de huid), neusbloeding, bloed in de urine. In een klein aantal gevallen werden ook bloedingen in de ogen, het hoofd, de longen of de gewrichten gerapporteerd.

Als u een langdurige bloeding vertoont tijdens inname van Clopidogrel (HCl) Sandoz

Als u zichzelf snijdt of verwondt, kan het langer duren dan normaal voordat de bloeding stopt. Dat is toe te schrijven aan de wijze waarop uw geneesmiddel werkt, omdat het voorkomt dat bloedstolsels gevormd kunnen worden. Bij lichte snijwonden en verwondingen, bv. zich snijden tijdens het scheren, is dat gewoonlijk geen probleem. Maar als u zich zorgen maakt over de bloeding, moet u meteen contact opnemen met uw arts (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak, kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- diarree, buikpijn, indigestie of zuurbranden

Soms, kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen of verdoofd gevoel
- maagzweer, ontsteking van de maagwand (gastritis; mogelijke tekenen omvatten maagpijn), braken, misselijkheid, verstopping, te veel gas in de maag of de darmen
- uitslag en jeuk

Zelden, kan optreden bij tot 1 op de 1000 mensen

- draaierigheid
- vergrote borsten bij mannen

Zeer zelden, kan optreden bij tot 1 op de 10000 mensen

- geelzucht
- ernstige buikpijn met of zonder rugpijn (ontsteking van de alvleesklier, darmontsteking)
- koorts
- ademhalingsmoeilijkheden, soms met hoesten
- veralgemeende allergische reacties (bijvoorbeeld algemeen warmtegevoel met plotseling algemeen ongemak gaande tot flauwvallen), zwelling in de mond, blaren op de huid, huidallergie
- pijn in de mond (stomatitis)
- daling van de bloeddruk
- ontsteking van bloedvaten, vaak met huiduitslag
- verwardheid, hallucinaties
- gewrichtspijn, spierpijn
- veranderingen of verlies van de smaak van voedsel

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- overgevoeligheidsreacties met pijn op de borst of buikpijn
- symptomen van aanhoudende lage bloedsuikerspiegel

Het is bovendien mogelijk dat uw arts wijzigingen vaststelt in de testresultaten van uw bloed of urine.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is clopidogrel.
Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg clopidogrel (als hydrochloride).

- De andere stoffen in de kern van de tablet zijn microkristallijne cellulose, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, gehydrogeneerde ricinusolie, en in de tabletomhulling hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Clopidogrel (HCl) Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Roze gekleurde, filmomhulde, ronde tabletten, aan beide kanten vlak.

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

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 en 100 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 en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE345152

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

BE	Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Clopidogrel hydrochlorid Sandoz 75 mg Filmtabletten
LU	Clopidogrel (HCl) Sandoz 75 mg comprimés pelliculés
NL	Clopidogrel (als hydrochloride) Sandoz 75 mg filmomhulde tabletten
UK (NI)	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.