

Clopidogrel Mylan 75 mg filmomhulde tabletten

clopidogrel

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Clopidogrel Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Clopidogrel Mylan inneemt
3. Hoe wordt Clopidogrel Mylan ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clopidogrel Mylan
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CLOPIDOGREL MYLAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Clopidogrel Mylan behoort tot een groep van geneesmiddelen die bloedplaatjesaggregatiere-mmers wordt genoemd. Bloedplaatjes zijn zeer kleine bloedbestanddelen, die samenklonteren tijdens de bloedstolling. Door deze samenklontering te voorkomen, verminderen bloedplaatjesaggregatiere-mmende geneesmid-delen de kans op vorming van bloedstolsels (een proces dat trombose wordt genoemd).

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

U hebt Clopidogrel Mylan 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.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CLOPIDOGREL MYLAN INNEEMT**Neem Clopidogrel Mylan niet in:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor clopidogrel of voor één van de andere bestanddelen van Clopidogrel Mylan;
- 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 Mylan inneemt.

Wees extra voorzichtig met Clopidogrel Mylan

Als één van de hieronder vermelde situaties op u van toepassing is, dient u, vóór u Clopidogrel Mylan inneemt, dit aan uw arts te melden:

- als u een risico op bloedingen hebt zoals:
 - een aandoening waarbij er een risico is op inwendige bloedingen (zoals een maag-zweer);
 - een bloedziekte die kan leiden tot inwen-dige 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 bloed-klonter in uw hersenslagader hebt gehad (ischemische aanval);
- als u een nier- of leveraandoening hebt.

Terwijl u Clopidogrel Mylan 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 met koorts en kneuzing onder de huid die als rode gestippelde punten wordt waarge-nomen, met of zonder onverklaarde extreme vermoeidheid, vergeling van de huid of de ogen (geelzucht) (zie "MOGELIJKE BIJWERKINGEN");
- als u zich snijdt of verwondt, kan de bloe-ding langer duren dan gewoonlijk. Dit heeft te maken met de werking van het genees-middel 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 "MOGELIJKE BIJWERKINGEN");
- uw arts kan bloedonderzoek aanvragen;
- wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in de rubriek "MOGELIJKE BIJWERKINGEN" van deze bijsluiter vermeld staat, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Clopidogrel Mylan is niet bestemd voor kinderen of adolescenten.

Inname met andere geneesmiddelen

Sommige andere geneesmiddelen kunnen het gebruik van Clopidogrel Mylan beïnvloeden of vice versa.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder medisch voorschrift kunt krijgen.

Het gebruik van orale anticoagulantia (genees-middelen gebruikt om de bloedstolling te remmen) samen met Clopidogrel Mylan wordt niet aanbevolen.

U dient in het bijzonder uw arts in te lichten wanneer u niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van pijn en/of ontstekingen van spieren of gewrichten, inneemt of als aan u heparine, een ander geneesmiddel gebruikt om de bloedstolling te remmen, wordt toegediend.

Incidenteel gebruik van acetylsalicylzuur, een stof die in veel geneesmiddelen aanwezig is om pijn te verlichten en koorts te verlagen (niet meer dan 1000 mg per 24 uur), zou over het algemeen geen problemen mogen opleveren, maar langdurig gebruik in andere omstandig-heden dient met uw arts besproken te worden.

Inname van Clopidogrel Mylan met voedsel en drank

Voedsel/maaltijden hebben geen invloed. Clopidogrel Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt aanbevolen om dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoeding 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 Mylan inneemt. Als u zwanger wordt terwijl u Clopidogrel Mylan gebruikt, dient u onmid-dellijk contact op te nemen met uw arts, omdat clopidogrel niet wordt aanbevolen als u zwanger bent.

Bij inname van Clopidogrel Mylan, dient u uw arts te raadplegen over het geven van borst-voeding.

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 Mylan wordt beïnvloed.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Clopidogrel Mylan

Clopidogrel Mylan bevat gehydrogeneerde rici-nusolie. Gehydrogeneerde ricinusolie kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. HOE WORDT CLOPIDOGREL MYLAN INGENOMEN

Volg bij inname van Clopidogrel Mylan nauw-gezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De gebruikelijke dosering is één tablet Clopidogrel Mylan per dag, oraal in te nemen, met of zonder voedsel en elke dag op hetzelfde tijdstip.

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

Wat u moet doen als u meer van Clopidogrel Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen

Neem contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbij-zijnende ziekenhuis gezien het verhoogde risico op bloedingen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Clopidogrel Mylan in te nemen

Als u vergeet een tablet Clopidogrel Mylan in te nemen, maar dit binnen 12 uur na uw gebruike-lijke 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 innemen van Clopidogrel Mylan

Stop de behandeling niet. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u de behan-deling beëindigt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Clopidogrel Mylan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 "Wees extra voorzichtig met Clopidogrel Mylan");
- 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 optreden bij minder dan 1 op 10 op de 100 patiënten) **die met Clopidogrel Mylan 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 Mylan

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 bloedklontvorming 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 "Wees extra voorzichtig met Clopidogrel Mylan").

Andere bijwerkingen die bij Clopidogrel Mylan werden gemeld, zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 patiënten): diarree, buikpijn, indigestie of maagzuur.

Soms voorkomende bijwerkingen (treedt op bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten): hoofdpijn, maagzweer, braken, misselijkheid, constipatie, overdreven gasvorming in de maag of de darmen, huiduitslag, jeuk, duizeligheid, abnormale gevoelsgevoelsgewaarwording.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten): draaierigheid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 patiënten): geelzucht; abdominale pijn met of zonder rugpijn; koorts, ademhalingsmoeilijkheden in associatie met hoest; veralgemeende allergische reacties; zwelling in de mond; bladderen van de huid; huidallergie; ontsteking van de mond (stomatitis); bloeddruk daling; verwardheid; hallucinaties; gewrichtspijn; spierpijn; smaakstoornissen.

Bovendien kan uw arts veranderingen in uw bloed- of urinetesten waarnemen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CLOPIDOGREL MYLAN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Gebruik Clopidogrel Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op de blister na Exp.: De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Clopidogrel Mylan

- Het werkzame bestanddeel is clopidogrel. Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg clopidogrel (als hydrochloride);
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, macrogol 6000, crospondon (type A), gehydrogeneerde ricinusolie in de tabletkern en hypromellose (E464), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), talk en propyleenglycol in de omhulling.

Hoe ziet Clopidogrel Mylan er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De filmomhulde tabletten zijn roze, rond en licht bol aan één zijde.

Doosjes van 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 en 100 filmomhulde tabletten in blisters zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Frankrijk

Fabrikant:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 0032 2 658 61 00

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 0032 2 658 61 00 (Belgium)

Bulgaria
Mylan SAS
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

Hungary
Mylan Kft
Tel: 36 1 8026993

Ceská republika
MylanPharmaceuticals s.r.o.
Tel: +420 274 770 201

Malta
George Borg Barthelet Ltd
Tel: +356 21244205

Danmark
Mylan ApS
Tlf: + 45 3694 4568

Nederland
Mylan B.V
Tel: + 31 (0)33 2997080

Deutschland
Mylan dura GmbH
Tel: + 49-(0) 6151 9512 0

Norge
Mylan AB
Tlf: + 46 8-555 227 50 (Sverige)

Eesti
Mylan SAS
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 24 18

Greece
Generics Pharma Hellas
ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 9936410

Polska
Mylan Sp.z.o.o
Tel: +48 22 5466400

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L
tel: +34 93 3786400

Portugal
Mylan, Lda.
Phone: +00351 21 412 7200

France
Mylan SAS
Tel: +33 4 37 25 75 00

România
Mylan SAS
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

Ireland
Mc Dermott Laboratories
Ltd
Tel: + 1800 272 272
Allphar +353 1 4041600

Slovenija
Mylan SAS
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

Ísland
Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354 5503300

Slovenská republika
Mylan sr.o
Tel: +421 2 32 604 901

Italia
Mylan S.p.A
Tel: + +39/02-61246921

Suomi/Finland
Mylan OY
Puh/Tel: + 358 9-46 60 03

Cyprus
Pharmaceutical Trading
Co Ltd
Τηλ: +35 7 24656165

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 8-555 227 50

Latvija
Mylan SAS
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

United Kingdom
Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Lietuva
Mylan SAS
Tel: +33 4 37 25 75 00 (France)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07-2009.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.