

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Clopidogrel Viatris 75 mg kalvopäällysteiset tabletit** klopidogreeli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clopidogrel Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clopidogrel Viatrisia
3. Miten Clopidogrel Viatrisia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clopidogrel Viatrisin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clopidogrel Viatris on ja mihin sitä käytetään**

Clopidogrel Viatris sisältää klopidogreelia ja kuuluu antitromboottisiin lääkeaineisiin. Trombosyytit eli verihiutaleet ovat veren pieniä soluja, jotka kasaantuvat yhteen veren hyytyessä. Antitromboottiset lääkkeet vähentävät verisuonitukoksen muodostumismahdollisuutta (tromboosia) estämällä tätä yhteenkasaantumista.

Clopidogrel Viatrisia käytetään aikuisille estämään verihyytymien (trombien) muodostumista kovettuneissa verisuonissa (valtimoissa) eli aterotromboosia, joka saattaa aiheuttaa aterotromboottisia tapahtumia (esim. aivoinfarkti, sydänkohtaus tai kuolema).

Sinulle on määrätty Clopidogrel Viatrisia estämään verihyytymiä ja pienentämään näiden vaikeiden tapahtumien riskiä, koska:

- sinulla on valtimoiden kovettumatauti (eli ateroskleroosi) ja
- sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivoverenkiertohäiriö tai sinulla on ääreisvaltimosairaus tai
- sinulla on esiintynyt vaikeaa rintakipua ("epästabiili angina pectoris") tai sinulla on ollut sydänkohtaus. Tässä tapauksessa lääkärisi on saattanut asentaa tukkeutuneeseen tai ahtautuneeseen valtimeen verkkoputken eli stentin varmistaakseen riittävän verenvirtauksen. Lääkärisi saattaa antaa sinulle myös asetyylisalisyylihappoa (aine, jota on useissa kipua lievittävässä tai kuumetta alentavissa sekä veren hyytymistä estävissä lääkkeissä).
- sinulla on ollut aivoverenkiertohäiriön oireita, jotka ovat hävinneet lyhyen ajan kuluessa (tunnetaan myös nimellä ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, TIA), tai lievä aivoinfarkti. Lääkärisi saattaa antaa sinulle myös asetyylisalisyylihappoa, jonka käyttö aloitetaan ensimmäisen 24 tunnin sisällä.
- sydämesi syke on epäsäännöllinen, tilaa kutsutaan eteisvärinäksi, ja et voi ottaa oraaliseksi antikoagulantteiksi kutsuttuja lääkkeitä (K-vitamiinin antagonisteja), jotka estävät uusien verihyytymien muodostumista ja vanhojen verihyytymien kasvua. Sinulle tulee kertoa, että oraaliset antikoagulantit ovat tehokkaampia kuin asetyylisalisyylihappo tai Clopidogrel Viatrisin ja asetyylisalisyylihapon käyttö yhdistelmänä tähän tilaan. Lääkärisi tulisi määrätä Clopidogrel Viatrisin ja asetyylisalisyylihapon yhdistelmää, jos et voi käyttää oraalisia antikoagulantteja ja sinulla ei ole vakavan verenvuoron riskiä.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Clopidogrel Viatrisia

### Älä ota Clopidogrel Viatrisia:

- jos olet allerginen klopidoogreelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aktiivinen verenvuoto, kuten mahahaava tai aivoverenvuoto.
- jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Jos sinulla on jokin edellä mainituista tiloista tai olet muuten epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen Clopidogrel Viatris -hoidon aloittamista.

### Varoitukset ja varotoimet

Jos jokin alla mainituista tilanteista koskee sinua, mainitse asiasta lääkärillesi ennen Clopidogrel Viatrisin ottamisen aloittamista:

- olet riskialtis verenvuodolle, kuten seuraavissa tapauksissa:
  - sinulla on sairaus, johon voi liittyä sisäisen verenvuodon riski (kuten mahahaava)
  - sinulla on verisairaus, joka altistaa sinut sisäisille verenvuodoille (jonkin kudoksen, sisäelimen tai nivelen sisäinen verenvuoto)
  - olet äskettäin saanut vakavan vamman
  - olet äskettäin ollut leikkauksessa (koskee myös hammasleikkausta)
  - olet menossa leikkaukseen (koskee myös hammasleikkausta) seuraavan seitsemän päivän aikana
- sinulla on ollut verihyytymä aivovaltimossa (aivoinfarkti) viimeisten 7 päivän aikana
- sinulla on munuais- tai maksasairaus
- sinulla on ollut allergia tai olet reagoinut mille tahansa sairautesi hoitoon käytetylle lääkkeelle.
- sinulla on joskus ollut aivoverenvuoto, joka ei johtunut tapaturmasta.

Kun otat Clopidogrel Viatrisia:

- kerro lääkärillesi, jos sinulle suunnitellaan leikkausta (myös hammasleikkaukset).
- kerro myös lääkärillesi välittömästi, jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja ihonalaisia mustelmia (lääketieteellinen tila nimeltä Tromboottinen trombositopeninen purppura tai TTP), jotka voivat ilmaantua pieninä punaisina nuppineulanpiston näköisinä pisteinä, johon voi liittyä selittämätöntä voimakasta väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta (keltaisuus) (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos saat haavan tai loukkaannut, verenvuodon tyrehtyminen voi kestää tavallista pidempään. Tämä liittyy lääkkeesi vaikutustapaan, sillä se estää veren hyytymistä. Pienemmät haavat ja loukkaantumiset kuten pieni viiltohaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava eivät ole vaarallisia. Kuitenkin, jos olet vähänkin huolestunut vuotosi takia, sinun tulisi ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- lääkärisi voi antaa sinulle lähetteen verikokeisiin.

### Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille, sillä se ei tehoa lapsiin.

### Muut lääkevalmisteet ja Clopidogrel Viatris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tietyt muut lääkkeet voivat vaikuttaa Clopidogrel Viatrisin käyttöön tai päinvastoin.

On erityisen tärkeää, että ilmoitat lääkärillesi, jos otat:

- lääkkeitä, jotka voivat lisätä verenvuotoriskiä, kuten:
  - o oraalisia antikoagulantteja, lääkkeitä, joita käytetään ehkäisemään veren hyytymistä,
  - o tulehduskipulääkkeitä (NSAID), joilla yleensä hoidetaan kipu- ja/tai tulehdustiloja lihaksissa tai nivelissä,
  - o hepariinia tai mitä tahansa muuta pistettävää veren hyytymistä ehkäisevää lääkettä,

- tiklopidiinia tai muita verihutaleiden kokkaroitumista estäviä lääkeaineita
- selektiivistä serotoniinin takaisinoton estäjää (mm. fluoksetiini ja fluvoksamiini), lääkkeitä, joilla hoidetaan yleensä masennusta
- rifampisiinia (käytetään vaikeiden infektioiden hoitoon)
- omepratsolia tai esomepratsolia, lääkkeitä, joilla hoidetaan vatsavaivoja
- flukonatsolia tai vorikonatsolia, lääkkeitä, joilla hoidetaan sieni-infektioita
- efavirensia, tai muita antiretroviraalisia lääkkeitä (käytetään HIV-infektion hoidossa)
- karbamatsepiinia, lääkettä, jolla hoidetaan joitakin epilepsiamuotoja
- moklobemidiä, lääkettä, jolla hoidetaan masennusta.
- repaglinidia, lääkettä, jolla hoidetaan diabetestä
- paklitakselia, lääkettä, jolla hoidetaan syöpää.
- opioideja (käytetään vaikean kivun hoitoon): keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle määrätään opioidia klopidogreelihoidon aikana
- rosuvastatiinia (käytetään kolesterolin alentamiseen).

Jos sinulla on ollut vaikeaa rintakipua (epästabiili angina pectoris tai sydänkohtaus), ohimenevä aivoverenkiertohäiriö tai lievä aivoinfarkti, sinulle saatetaan määrätä Clopidogrel Viatrisia yhdistettynä asetyylisalisyylihappoon, jota on useissa kipua lievittävässä ja kuumetta alentavissa lääkkeissä. Asetyylisalisyylihapon satunnaisen käytön (enintään 1 000 mg vuorokaudessa) ei pitäisi aiheuttaa ongelmia, mutta pitkäaikaiskäytöstä muissa tilanteissa on keskusteltava lääkärin kanssa.

### **Clopidogrel Viatris ruuan ja juoman kanssa**

Clopidogrel Viatris voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

### **Raskaus ja imetys**

Tämän lääkkeen ottamista ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa, ennen kuin otat Clopidogrel Viatrisia. Jos tulet raskaaksi Clopidogrel Viatris -hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriisi, sillä klopidogreelin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Et saa imettää, kun otat tätä lääkettä.

Jos imetät tai suunnittelet imetystä, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Clopidogrel Viatris ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

### **Clopidogrel Viatris sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (esim. laktoosi), keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Clopidogrel Viatrisia otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos, myös potilaille, joilla on 'eteisvärinäksi' (epäsäännöllinen sydämen syke) kutsuttu tila, on yksi 75 mg:n Clopidogrel Viatris -tabletti vuorokaudessa suun kautta ruuan kanssa tai ilman samaan aikaan joka päivä.

Jos sinulla on vaikeaa rintakipua (epästabiili angina pectoris tai sydänkohtaus), lääkärisi voi antaa sinulle 300 mg tai 600 mg Clopidogrel Viatrisia (4 tai 8 kpl 75 mg:n tabletteja) yhdellä kertaa hoidon aloittamiseksi. Sen jälkeen suositeltu annos on yksi 75 mg:n Clopidogrel Viatris -tabletti vuorokaudessa, kuten yllä on kuvattu.

Jos sinulla on ollut aivoinfarktin oireita, jotka ovat hävinneet lyhyen ajan kuluessa (tunnetaan myös nimellä ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, TIA), tai lievä aivoinfarkti, lääkärisi saattaa antaa sinulle 300 mg Clopidogrel Viatris -valmistetta (neljä 75 mg:n tablettia) yhdellä kertaa hoidon aloittamiseksi. Sen jälkeen suositeltu annos on yksi 75 mg:n Clopidogrel Viatris -tabletti vuorokaudessa edellä neuvotulla tavalla asetyylisalisyylihapon kanssa 3 viikon ajan. Tämän jälkeen lääkäri määrää joko pelkkää Clopidogrel Viatris -valmistetta tai pelkkää asetyylisalisyylihappoa.

Clopidogrel Viatrisia käytetään lääkärin määräämän ajan.

### **Jos otat enemmän Clopidogrel Viatrisia kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteys lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle verenvuotoriskin vuoksi.

### **Jos unohtat ottaa Clopidogrel Viatrisia**

Jos olet unohtanut ottaa Clopidogrel Viatris -annoksen, mutta muistat asian 12 tunnin sisällä tavallisesta lääkkeenottoajastasi, ota tabletti välittömästi ja ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan.

Jos tavallisesta lääkkeenottoajastasi on kulunut yli 12 tuntia, ota seuraava kerta-annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen tabletin.

### **Jos lopetat Clopidogrel Viatrisin käytön**

**Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri ole kehottanut lopettamaan.** Ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa sivuvaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Ota yhteys lääkäriisi välittömästi, jos sinulla ilmenee:**

- kuumetta, infektion merkkejä tai voimakasta voimattomuuden tunnetta. Tämä voi olla seurausta harvinaisesta verisolujen määrän vähenemisestä.
- oireita maksaongelmista kuten ihon ja/tai silmien kellastumista (keltatauti), joihin voi liittyä verenvuotoa, joka ilmaantuu ihonalaisina punaisina nuppineulan piston näköisinä pisteinä ja/tai sekavuutta (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).
- suun turvotus tai iho-oireet, kuten ihottumat ja kutina, rakkulat iholla. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

**Yleisin Clopidogrel Viatrisin yhteydessä ilmoitettu haittavaikutus on verenvuoto.** Verenvuoto voi ilmetä mahalaukun tai suoliston verenvuotona, mustelmanmuodostumisena, verenpurkaumana (epätavallisena ihonalaisena verenvuotona tai ruhjeena), nenäverenvuotona, verivirtsaisuutena. Verenvuotoa silmissä, kallon sisällä, keuhkoissa ja nivelissä on ilmoitettu harvoin.

### **Jos sinulla ilmenee pitkittynyttä verenvuotoa Clopidogrel Viatrisin käytön aikana**

Jos saat haavan tai vaurioitat itseäsi, veren hyytymiseen menevä aika voi pitkittyä. Tämä johtuu lääkkeen vaikutustavasta, sillä se estää veren hyytymistä. Jos haava tai vamma on pieni, esim. pieni viiltohaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava, ei yleensä ole syytä huoleen. Jos olet kuitenkin huolissasi verenvuodostasi, ota viipymättä yhteys lääkäriisi (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

Yleiset haittavaikutukset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 10:stä):

Ripuli, vatsakipu, ruuansulatushäiriöt tai närästys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 100:sta):  
Päänsärky, mahahaava, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat vatsassa ja suolistossa, ihottumat, kutina, heitehuimaus, kihelmöinnin ja puutumisen tunne.

Harvinaiset haittavaikutukset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 1 000:sta):  
Kiertohuimaus, rintojen kasvu miehillä.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (ilmaantuu enintään 1 potilaalle 10 000:sta):  
Keltaisuus, vaikea vatsakipu, johon voi liittyä selkäkipua, kuume, hengitysvaikeudet joskus yskään liittyvänä, yleistyneet allergiset reaktiot (esimerkiksi kaikkialla kehossa tuntuva lämmön tunne, johon liittyy äkillinen epämiellyttävä olo pyörtymiseen asti), suun turvotus, rakkulat iholla, allergiset ihoreaktiot, kipeä suu (stomatiitti), verenpaineen lasku, sekavuus, hallusinaatiot, nivelkipu, lihaskipu, makuaistin muutokset tai puute.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):  
Yliherkkyysoireet, joihin liittyy rinta- tai vatsakipua, pitkäaikaiset alhaisen verensokerin oireet.

Lisäksi lääkärisi voi todeta muutoksia veri- ja virtsakoetuloksissasi.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Clopidogrel Viatrisin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivämäärää.

Katso säilytysolosuhteet kotelosta.

Jos Clopidogrel Viatris on pakattu PVC/PE/PVDC/alumiini läpipainopakkauksiin, säilytä alle 25 °C.  
Jos Clopidogrel Viatris on pakattu alumiiniläpipainopakkauksiin, lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Clopidogrel Viatris sisältää**

Vaikuttava aine on klopidogreeli. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää klopidogreelibesilaattia, joka vastaa 75 mg klopidogreelia.

Muut aineet ovat (ks. kohta 2 ”Clopidogrel Viatris sisältää laktoosia”):

- Tabletin ydin: Hydroksipropyyliselluloosa (E463), mannitoli (E421), krosopovidoni (tyyppi A), sitruunahappo monohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, makrogoli 6000, steariinihappo, talkki
- Tabletin päällyste: Laktoosimonohydraatti (maitosokeri), hypromelloosi (E464), triasetiini (E1518), punainen rautaoksidi (E172) ja titaanidioksidi (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Clopidogrel Viatris -tabletit ovat vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja.

Niitä saa:

- PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu pahvikoteloon. Kotelo sisältää joko 7, 14, 28, 30, 30 x 1 (yksittäispakattu), 50, 50 x 1 (yksittäispakattu) 56, 84, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia tai
- PA/ALL/PVC-alumiiniläpipainopakkauksissa, jotka on pakattu pahvikoteloon. Kotelo sisältää joko 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistajat**

Myyntiluvan haltija:

Viatri Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irlanti

Valmistajat:

Pharmathen S.A.,  
6 Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Kreikka

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **Suomi**

Viatri Oy  
Puh: +358 20 720 9555

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12/2023.**

Yksityiskohtaista tietoa tästä lääkevalmisteesta löytyy Euroopan lääkearviointiviraston kotisivuilta:  
<http://www.ema.europa.eu>

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Clopidogrel Viatris 75 mg filmdragerade tabletter** clopidogrel

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Clopidogrel Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clopidogrel Viatris
3. Hur du tar Clopidogrel Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clopidogrel Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Clopidogrel Viatris är och vad det används för**

Clopidogrel Viatris innehåller clopidogrel och tillhör en grupp av läkemedel som kallas trombocythämmande medel. Trombocyter är mycket små celler i blodet som bildar koagel (klumpar) vid koagulation av blodet (blodets levring). Genom att hindra denna bildning av koagel minskar trombocythämmande medel riskerna för att blodkoagel bildas (en process som kallas trombos eller bildning av blodproppar).

Clopidogrel Viatris används av vuxna för att förhindra bildning av blodproppar (tromboser) i åderförkalkade blodkärl (artärer), ett förlopp som kallas aterotrombos, som kan leda till aterotrombotiska händelser (såsom slaganfall (stroke), hjärtattack eller död).

Du har fått Clopidogrel Viatris för att förhindra bildning av blodproppar och för att minska risken för dessa allvarliga händelser på grund av att:

- Du lider av åderförkalkning (även kallat ateroskleros) och
- Du har tidigare haft en hjärtattack, slaganfall eller lider av något som kallas perifer arteriell sjukdom, eller
- Du har haft en allvarlig kärlkrampssjukdom (instabil angina) eller hjärtinfarkt (hjärtattack). Som behandling av detta tillstånd kan din läkare ha placerat en stent i det blockerade eller trånga blodkärlet för att återställa effektivt blodflöde. Du kan även få acetylsalicylsyra (en substans som finns i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber och dessutom för att förhindra bildning av blodproppar) av din läkare.
- Du har haft tecken på stroke som försvinner inom en kortare tidsperiod (kallas även transitorisk ischemisk attack, TIA-attack/mini-stroke) eller en lindrig ischemisk stroke. Du kan också få acetylsalicylsyra av din läkare inom de första 24 timmarna.
- Du har oregelbunden hjärtrytm, något som kallas förmaksflimmer och du kan inte ta blodförtunnande läkemedel som tas oralt (vitamin K-antagonister) som förhindrar nya blodproppar att bildas och förhindrar existerande blodproppar att växa. Du ska ha fått reda på att blodförtunnande läkemedel som tas oralt är mer effektiva än acetylsalicylsyra eller kombinationen Clopidogrel Viatris och acetylsalicylsyra för denna sjukdom. Din läkare ska ha givit dig Clopidogrel Viatris och acetylsalicylsyra om du inte kan ta blodförtunnande läkemedel som tas oralt och du inte har risk för stor blödning.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Clopidogrel Viatris

### Ta inte Clopidogrel Viatris

- Om du är allergisk (överkänslig) mot clopidogrel eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av någon sjukdom som gör att du har en aktiv blödning, som t ex magsår eller blödning i hjärnan.
- Om du lider av allvarlig leversjukdom.

Om du tror att några av dessa passar in på dig, eller om du har några tveksamheter, så rådgör med din läkare innan du börjar med Clopidogrel Viatris.

### Varningar och försiktighet

Om någon av nedan nämnda situationer passar in på dig bör du informera din läkare innan du tar Clopidogrel Viatris:

- om du har risk för blödning, t ex på grund av
  - en sjukdom som gör att du riskerar inre blödning (som t ex magsår).
  - en blodsjukdom som gör att du riskerar inre blödning (i kroppens vävnader organ eller leder).
  - en nyligen inträffad allvarlig skada.
  - en nyligen genomgången operation (inklusive tandoperationer).
  - en planerad operation (inklusive tandoperationer) inom den närmaste veckan.
- om du har haft en propp i en artär i din hjärna (ischemisk stroke) som inträffade den senaste veckan.
- om du har en njur- eller leversjukdom.
- om du har haft en allergi eller reaktion mot andra läkemedel för behandling av din sjukdom.
- om du tidigare har haft icke-traumatisk hjärnblödning (dvs. inte orsakad av yttre påverkan som t.ex. kraftigt våld mot huvudet).

Medan du tar Clopidogrel Viatris:

- Du bör informera din läkare om en operation (inklusive tandoperation) är planerad.
- Du bör även informera din läkare omedelbart om du utvecklar ett medicinskt tillstånd (även känt som Trombotisk Trombocytopen Purpura eller TTP) som inkluderar feber och blåmärken under huden som kan uppstå som röda knapptålsstora prickar, med eller utan oförklarad svår kraftlöshet, förvirring, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- Om du skär eller skadar dig själv kan det ta längre tid än vanligt för blödningen att sluta. Detta är kopplat till hur din medicin fungerar eftersom den förhindrar bildningen av blodproppar. Detta har normalt ingen betydelse vid mindre skärsår och skador som t ex om du skär dig själv vid rakning. Om du är orolig för din blödning kontakta dock din läkare omedelbart (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).
- Din läkare kan beställa blodtester.

### Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eftersom det inte hjälper.

### Andra läkemedel och Clopidogrel Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa andra läkemedel kan påverka användningen av Clopidogrel Viatris eller vice versa.



Det är speciellt viktigt att du talar om för din läkare om du tar

- läkemedel som kan öka din blödningsrisk såsom:
  - o blodförtunnande läkemedel som tas oralt, läkemedel som används för att minska bildning av blodproppar
  - o icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), vilka vanligtvis används vid behandling av smärtsamma och/eller inflammatoriska tillstånd i muskler och leder
  - o heparin eller något annat läkemedel som injiceras för att minska bildning av blodproppar
  - o tiklopidin, eller andra trombocythämmande medel
  - o selektiva serotoninåterupptagshämmare (inklusive men inte begränsat till fluoxetin eller fluvoxamin), läkemedel som vanligtvis används för att behandla depression
  - o rifampicin (används för att behandla svåra infektioner)
- omeprazol eller esomeprazol, läkemedel för behandling av magbesvär
- flukonazol eller vorikonazol, läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- efavirenz, eller andra antiretrovirala läkemedel som (används för att behandla HIV (humant immunbristvirus) infektioner)
- karbamazepin, läkemedel som används för att behandla olika former av epilepsi
- moklobemid, läkemedel som används för att behandla depression.
- repaglinid, läkemedel som används för att behandla diabetes
- paklitaxel, läkemedel som används för att behandla cancer.
- opioider: när du behandlas med klopidogrel, bör du informera läkare innan du får behandling med opioider (används för att behandla svår smärta)
- rosuvastatin (används för att sänka din kolesterolnivå).

Om du har haft svår bröstsmärta (instabil angina eller hjärtattack), transitorisk ischemisk attack (TIA-attack/mini-stroke) eller lindrig ischemisk stroke, kan du ordineras Clopidogrel Viatris i kombination med acetylsalicylsyra, en substans som förekommer i många läkemedel som används för att lindra smärta och sänka feber. Tillfällig användning av acetylsalicylsyra (inte mer än 1 000 mg under 24 timmar) anses inte generellt utgöra något problem, men långvarig användning under andra förhållanden ska diskuteras med din läkare.

### **Clopidogrel Viatris med mat och dryck**

Clopidogrel Viatris kan tas med eller utan mat.

### **Graviditet och amning**

Detta läkemedel ska helst inte tas under graviditet.

Om du är gravid eller misstänker att du är gravid bör du tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Clopidogrel Viatris. Om du blir gravid under tiden du använder Clopidogrel Viatris ska du omedelbart ta kontakt med din läkare eftersom det inte är rekommenderat att ta klopidogrel under graviditet.

Du bör inte amma när du tar detta läkemedel.

Om du ammar eller planerar att amma tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är osannolikt att Clopidogrel Viatris påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

### **Clopidogrel Viatris innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter (t ex laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### 3. Hur du tar Clopidogrel Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen, även för patienter med förmaksflimmer (ett slags oregelbunden hjärtrytm), är 75 mg Clopidogrel Viatris per dag som bör sväljas, med eller utan föda, och vid samma tidpunkt varje dag.

Om du har haft svår bröstsmärta (instabil angina eller hjärtattack) kan din läkare ge dig Clopidogrel Viatris 300 mg eller 600 mg (4 eller 8 tabletter på 75 mg) för att inleda behandlingen. Efter detta tas den rekommenderade dosen om 75 mg Clopidogrel Viatris per dag enligt ovan.

Om du haft tecken på stroke som försvinner inom en kortare tidsperiod (kallas även transitorisk ischemisk attack, TIA-attack/mini-stroke) eller en lindrig ischemisk stroke, kan din läkare ge dig Clopidogrel Viatris 300 mg (4 tabletter à 75 mg) som en startdos. Därefter är rekommenderad dos en tablett Clopidogrel Viatris 75 mg dagligen tillsammans med acetylsalicylsyra under 3 veckor, som beskrivet ovan.

Efter det kan läkaren ordinera antingen enbart Clopidogrel Viatris eller enbart acetylsalicylsyra.

Du bör ta Clopidogrel Viatris så länge din läkare ordinerar det.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Clopidogrel Viatris**

Kontakta din läkare eller närmaste sjukhusakutavdelning p g a den ökade risken för blödning.

#### **Om du har glömt att ta Clopidogrel Viatris**

Om du glömmet att ta en dos Clopidogrel Viatris och upptäcker det inom 12 timmar, ta tablett så fort du upptäcker det och ta nästa tablett vid den vanliga tidpunkten.

Om det hinner gå mer än 12 timmar innan du upptäcker det, tar du helt enkelt bara nästa dagliga dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Clopidogrel Viatris:**

**Avbryt inte behandlingen om inte din läkare ber dig göra detta.** Kontakta läkare eller apotekspersonal innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Kontakta din läkare omedelbart om du har:**

- feber, tecken på infektion eller svår kraftlöshet. Detta kan bero på sällsynt minskning av vissa blodkroppar.
- tecken på leverproblem såsom guldfärgning av huden och/eller ögonen (gulsot), med eller utan samtidiga små punktformiga blödningar under huden (syns som röda prickar) och/eller förvirring (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").
- svullnad i munnen eller hudbesvär såsom utslag och klåda, blåsor på huden. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.

#### **Den vanligaste biverkning som rapporterats vid användning av Clopidogrel Viatris t är**

**blödning.** Blödning kan uppträda som blödning i mage eller tarm, blåmärken, hematom (ovanlig blödning eller blåmärken under huden), näsblödning, blod i urinen. I ett fåtal fall har även blödningar i ögat, inre blödningar i huvudet, lungorna eller lederna rapporterats.

### **Om du får förlängd blödning när du tar Clopidogrel Viatris**

Om du skär eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt för blödningen att sluta. Detta är kopplat till hur din medicin fungerar eftersom den förhindrar bildningen av blodproppar. Detta har normalt ingen betydelse vid mindre skärsår och skador som t ex om du skär dig själv vid rakning. Om du är orolig för din blödning kontakta dock din läkare omedelbart (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

### **Andra biverkningar inkluderar:**

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter):  
Diarré, buksmärter, matsmältningsbesvär eller halsbränna.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter):  
Huvudvärk, magsår, kräkningar, illamående, förstoppning, ökad gasbildning i magen eller tarmarna, utslag, klåda, svindel, känsla av stickningar och domnad.

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter):  
Yrsel, förstörade bröst hos män.

Mycket sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 000 patienter):  
Gulsot, svår buksmärtta med eller utan ryggsmärta, feber, svårigheter att andas ibland samtidigt med hosta, generaliserade (spridda) allergiska reaktioner (t ex en känsla av värme med plötslig obehagskänsla tills svimning), svullnad i munnen, blåsor på huden, hudallergi, inflammation i munslemhinnan, ont i munnen, (stomatit), minskning av blodtryck, förvirring, hallucinationer, smärter i leder, muskelsmärter, smakförändringar, smakförlust.

Biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):  
Överkänslighetsreaktioner med bröstsmärta eller buksmärter, ihållande symtom på lågt blodsocker.

Dessutom kan din läkare upptäcka förändringar i dina blod- eller urintester.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Clopidogrel Viatris ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Se förvaringsanvisningar på kartongen.

Förvaras vid högst 25 °C om Clopidogrel Viatris säljs i blister av PVC/PE/PVDC/aluminium. Inga särskilda förvaringsanvisningar om Clopidogrel Viatris säljs i blister av bara aluminium.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker några synliga tecken på försämring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är clopidogrel. Varje tablett innehåller 75 mg clopidogrel (som besilat).

Övriga innehållsämnen är (avsnitt 2 ”Clopidogrel Viatrix innehåller laktos”):

- Tablettkärna: hydroxipropylcellulosa (E463), mannitol (E421), krospovidon (typ A), citronsyramonohydrat, mikrokristallin cellulosa, makrogol 6000, stearinsyra, talk.
- Tablettdragring: laktosmonohydrat (mjölksocker), hypromellos (E464), triacetin (E1518), järnoxid, röd (E172), titandioxid (E171)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Clopidogrel Viatrix filmdragerade tabletter är runda, rosa och bikonvexa.

De tillhandahålls i:

- PVC/PE/PVDC/aluminiumblister förpackade i kartonger innehållande 7, 14, 28, 30, 30 x 1 (endosblister), 50, 50 x 1 (endosblister), 56, 84, 90 eller 100 filmdragerade tabletter, eller
- PA/ALL/PVC-aluminiumblister förpackade i kartonger innehållande 7, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90 eller 100 filmdragerade tabletter, eller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irland

Tillverkare:

Pharmathen S.A.,  
6 Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Grekland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### **Finland**

Viatrix Oy  
Tel: +358 20 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023.**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.