

Clopidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 106384	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clopidogrel Aurobindo 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 veel 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLOPIDOGREL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel 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).

Dit middel wordt door volwassenen ingenomen 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 heeft dit middel 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 bloedsomloop te herstellen. Uw arts zal 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 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

Clopidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 106384	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 2 van 7

- u een onregelmatige hartslag heeft, een aandoening die “atriumfibrilleren” wordt genoemd en u geen geneesmiddelen kunt innemen die bekend staan als “orale anticoagulantia” (vitamine K-antagonisten); 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 Aurobindo en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts moet u Clopidogrel Aurobindo plus acetylsalicylzuur hebben voorgeschreven als u geen “orale anticoagulantia” kunt innemen en u geen risico op grote bloedingen heeft.

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 (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft een medische aandoening die momenteel een bloeding veroorzaakt zoals een maagzweer of een bloeding in de hersenen
- u lijdt aan een ernstige leveraandoening.

Als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is of als u twijfelt over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts, voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een risico op bloedingen heeft 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 heeft gehad (ischemische aanval)
- als u een nier- of leveraandoening heeft
- u heeft een allergie voor of reactie gehad op enig geneesmiddel gebruikt om uw ziekte te behandelen.

Terwijl u dit middel 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, 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 heeft omtrent uw bloeding, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)

Clopidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 106384	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 3 van 7

- uw arts kan bloedonderzoek aanvragen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen omdat het middel dan niet werkzaam is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clopidogrel Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen het gebruik van dit middel beïnvloeden of vice versa.

U dient in het bijzonder uw arts in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- medicijnen die de kans op bloedingen verhogen:
 - 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; een ander geneesmiddel om de bloedstolling te remmen
 - een selectieve serotonine heropname remmer (waaronder, onder andere, fluoxetine of fluvoxamine), geneesmiddelen meestal gebruikt om een depressie te behandelen
 - rifampicine (gebruikt om ernstige infecties te behandelen)
- omeprazol, esomeprazol of cimetidine, geneesmiddelen die maagbezwaren behandelen
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacine of chlooramfenicol; geneesmiddelen die gebruikt worden om bacteriële infecties en schimmelinfecties te behandelen
- efavirenz, of andere antiretrovirale geneesmiddelen (gebruikt om HIV-infecties te behandelen)
- carbamazepine of oxcarbazepine; geneesmiddelen gebruikt om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen
- moclobemide, 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 cholesterolspiegel te verlagen).

Als u ernstige pijn op de borst ervaren heeft (instabiele angina pectoris of een hartaanval) “transiënte ischemische aanval” (TIA) of een lichte ischemische beroerte heeft ervaren, kan aan u Clopidogrel Aurobindo 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?

Dit middel 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 dit middel inneemt. Als u zwanger wordt, terwijl u dit middel gebruikt, dient u

Clopidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 106384	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 4 van 7

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.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken door dit middel wordt beïnvloed.

Clopidogrel Aurobindo bevat lactose

Dit middel 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 Aurobindo bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Dit kan maagklachten of diarree veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 aanbevolen dosering, waaronder voor patiënten met een aandoening genaamd "atriumfibrilleren" (een onregelmatige hartslag), is één tablet (75 mg) van dit middel per dag, oraal in te nemen, met of zonder voedsel en elke dag op hetzelfde tijdstip.

Als u ernstige pijn op de borst (instabiele angina pectoris of hartaanval) ervaren heeft, kan uw arts u eenmalig 300 mg of 600 mg van dit middel (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 (75 mg) van dit middel per dag, zoals hierboven beschreven.

U dient dit middel net zolang in te nemen als uw arts u voorschrijft.

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 Aurobindo (1 tablet van 300 mg of 4 tabletten van 75 mg) geven. Daarna is de aanbevolen dosering één tablet Clopidogrel Aurobindo 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven, met acetylsalicylzuur gedurende 3 weken. De arts zal vervolgens alleen Clopidogrel Aurobindo of alleen acetylsalicylzuur voorschrijven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Clopidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 106384	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 5 van 7

Als u vergeet een tablet van dit middel 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 innemen 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 beëindigt.

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, al krijgt niet iedereen 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 dit middel 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 dit middel

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 heeft 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:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Diarree, buikpijn, verstoorde spijsvertering (indigestie) of maagzuur.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Hoofdpijn, maagzweer, braken, misselijkheid, verstopping (constipatie), overdreven gasvorming in de maag of de darmen, huiduitslag, jeuk, duizeligheid, gevoel van tinteling en verdoving.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Draaierigheid, vergrote borsten bij mannen.

Clpidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 106384	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 6 van 7

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Geelzucht, abdominale pijn met of zonder rugpijn, koorts, ademhalingsmoeilijkheden 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); bloeddruk daling, 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 en de blisterverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

HDPE-fles: gebruik binnen 6 maanden na eerste opening van de HDPE-fles.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elke filmomhulde tablet bevat 75 mg clopidogrel (als clopidogrel bisulfaat).

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (graad 113), mannitol, laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, crospovidon (type A), macrogol 6000, gehydrogeneerde ricinusolie, lactosemonohydraat (zie rubriek "Clopidogrel Aurobindo bevat lactose"), hypromellose (15 cp), titaandioxide (E171), triacetine, rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Clopidogrel Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet.

Clopidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 106384	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303a Pag. 7 van 7

Roze gekleurd, ronde, biconvexe, schuine rand, filmomhulde tabletten met de opdruk “E” aan de ene kant en “34” aan de andere kant.

Clopidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met een inhoud van 14, 28, 30, 50, 56, 84, 100 en 500 filmomhulde tabletten en flacons met een inhoud van 30, 100 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder:

Clopidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten RVG 106384

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk:	CLOPIDOGREL ARROW 75 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg Filmtabletten
Italië:	Clopidogrel Aurobindo
Malta:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg film-coated tablets
Nederland:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Clopidogrel Aurovitas 75 mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023