

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clopidogrel CF 75 mg , filmomhulde tabletten	RVG 117857	
Clopidogrel hydrogen sulphate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clopidogrel CF 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 CF 75 mg 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 CF 75 mg 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 bestanddelen in het bloed die samenklonteren tijdens de bloedstolling. Door deze samenklontering te voorkomen, verminderen bloedplaatjesaggregatieremmende geneesmiddelen de kans op de vorming van bloedstolsels (een proces dat trombose wordt genoemd).

Dit middel wordt ingenomen door volwassenen om de vorming van bloedstolsels (trombosevorming, het ontstaan van een bloedprop door verklontering van het bloed) in verkalkte bloedvaten (slagaders) te voorkomen, een proces dat bekend staat als atherotrombose; dat kan leiden tot atherotrombotische complicaties (zoals een beroerte, hartaanval of overlijden).

U hebt dit middel voorgeschreven gekregen om de vorming van bloedstolsels te helpen voorkomen en om het risico op één van deze ernstige complicaties te verminderen, omdat:

- u een aandoening hebt waarbij de bloedvaten in het lichaam verharden (ook bekend als atherosclerose of slagaderverkalking);
- u voorheen een hartaanval of een beroerte hebt gehad of een aandoening hebt die bekend staat als perifere arteriële aandoening (een vernauwing in de slagaders in de benen (soms de armen) ten gevolge van de afzetting van vet ('plaques') in de wand van de slagader en van verharding of 'verkalking' van de wand van de slagader), of
- u een ernstig type pijn op de borst hebt gehad, bekend als "instabiele angina pectoris" of "myocardinfarct" (hartaanval). Voor de behandeling van deze aandoening heeft uw arts misschien een stent (een prothese die vernauwde aderen doorgankelijk houdt) geplaatst in de verstopte of vernauwde slagader om de effectieve bloeddorstrooming 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	Disk: JW160288	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clpidogrel CF 75 mg , filmomhulde tabletten	RVG 117857	
Clpidogrel hydrogen sulphate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- 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.
- 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 verhinderen 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 dit middel en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts moet u dit middel 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?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 contact op te nemen met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt en met name 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 ingreep)
 - een geplande chirurgische ingreep (inclusief een tandheelkundige ingreep) binnen de komende zeven dagen.
- als u in de afgelopen 7 dagen een bloedprop in uw hersenslagader hebt gehad (ischemische aanval).
- als u een nier- of leveraandoening hebt.
- u hebt een allergie voor of reactie hebt gehad op enig 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.

Terwijl u dit middel inneemt:

- dient u het uw arts te vertellen of een operatie (inclusief een tandheelkundige ingreep) gepland wordt.
- dient u het uw arts onmiddellijk te vertellen, wanneer u een medische toestand ontwikkelt met koorts en kneuzingen onder de huid die als rode gestippelde punten wordt waargenomen (ook bekend als Trombotische Trombocytopenische Purpurt of TTP), met of zonder onverklaarde extreme vermoeidheid en het geel worden 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	Disk: JW160288	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clopidogrel CF 75 mg , filmomhulde tabletten	RVG 117857	
Clopidogrel hydrogen sulphate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

hebt omtrent uw bloeding, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

- uw arts kan u vragen om mee te werken aan een bloedonderzoek.

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 CF 75 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

In het bijzonder dient u uw arts in te lichten wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die het risico op bloedingen kunnen verhogen, zoals:
 - o orale anticoagulantia, geneesmiddelen die worden gebruikt om de bloedstolling te remmen;
 - o niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen, dit zijn geneesmiddelen die gewoonlijk gebruikt worden voor de behandeling van pijn en/of ontstekingen in spieren of gewrichten;
 - o heparine of een ander injecteerbaar geneesmiddel dat gebruikt wordt om de bloedstolling te remmen;
 - o ticlopidine, een ander geneesmiddel om de bloedstolling te remmen;
 - o een selectieve serotonine-heropnameremmer (zoals bijvoorbeeld fluoxetine of fluvoxamine), dit zijn geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt om een depressie te behandelen;
 - o rifampicine (gebruikt om ernstige infecties te behandelen).
- omeprazol of esomeprazol, geneesmiddelen die worden gebruikt om een maagzweer te behandelen;
- fluconazol of voriconazol, geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen;
- efavirenz of andere antiretrovirale geneesmiddelen (gebruikt om hiv-infecties te behandelen);
- carbamazepine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen;
- moclobemide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een depressie te behandelen;
- repaglinide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om diabetes te behandelen;
- paclitaxel, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij een behandeling tegen 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 ernstige pijn op de borst (instabiele angina pectoris of een hartaanval), 'transiënte ischemische aanval' (TIA) of een lichte ischemische beroerte heeft ervaren, kan aan u Clopidogrel CF 75 mg 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 dan u arts u heeft voorgeschreven dient u met uw arts te bespreken.

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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding, neem dan contact op met u uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger wordt terwijl u

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	Disk: JW160288	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clopidogrel CF 75 mg , filmomhulde tabletten	RVG 117857	
Clopidogrel hydrogen sulphate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

dit middel gebruikt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, omdat dit middel 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, wordt beïnvloed door het gebruik van dit middel.

Clopidogrel CF 75 mg bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijvoorbeeld lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Clopidogrel CF 75 mg bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Dit middel 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 apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering is één tablet Clopidogrel CF 75 mg per dag. Dit geldt ook voor patiënten met een aandoening genaamd 'atriumfibrilleren' (zeer snelle en onregelmatige hartslag).

Als u ernstige pijn op de borst (instabiele angina pectoris of hartaanval) heeft ervaren, kan uw arts u eenmalig 300 mg of 600 mg Clopidogrel CF 75 mg (4 of 8 tabletten van 75 mg) voorschrijven om de behandeling te starten. Vervolgens is de aanbevolen dosering één tablet Clopidogrel CF 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven.

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

Toedieningswijze

Via de mond (oraal) in te nemen, met of zonder voedsel, en elke dag op hetzelfde tijdstip.

Duur van de behandeling

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis vanwege het verhoogde risico op bloedingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	Disk: JW160288	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clopidogrel CF 75 mg , filmomhulde tabletten	RVG 117857	
Clopidogrel hydrogen sulphate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

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 dosis in op het voor u gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel, tenzij uw arts zegt dat u mag stoppen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u het gebruik van dit middel 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 (een ontsteking door bacteriën of virussen) of ernstige vermoeidheid. Deze zijn mogelijk toe te schrijven aan een zeldzaam voorkomende vermindering van bepaalde bloedcellen.
- tekenen van leverproblemen, zoals een gele verkleuring van de huid en/of van de ogen (geelzucht); deze kunnen gepaard gaan 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 bijwerking die met clopidogrel wordt gemeld, is het ontstaan van bloedingen.

Tijdens het gebruik van dit middel kunnen de volgende bloedingen voorkomen: bloedingen in de maag of darmen, blauwe plekken, hematomen (ongewone onderhuidse bloedingen of kneuzingen), neusbloedingen en 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 CF 75 mg

Als u zich snijdt of verwondt, kan de bloeding langer duren dan gewoonlijk. Dit heeft te maken met de werking van het geneesmiddel, aangezien dit middel de vorming van bloedstolsels verhindert. Bij kleine snijwondjes en verwondingen, bijvoorbeeld door te 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 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Andere bijwerkingen zijn:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree
- buikpijn
- verstoorde spijsvertering (indigestie) of maagzuur

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoofdpijn
- maagzweer

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	Disk: JW160288	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clopidogrel CF 75 mg , filmomhulde tabletten	RVG 117857	
Clopidogrel hydrogen sulphate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- braken, misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- overdreven gasvorming in de maag of de darmen
- huiduitslag, jeuk
- duizeligheid
- tintelingen en een verdoofd gevoel in de ledematen

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- draaiduizeligheid
- toegenomen borstgroei bij mannen

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit)
- ernstige buikpijn, met of zonder rugpijn
- koorts, ademhalingsmoeilijkheden die verbonden zijn aan hoesten
- in ruime zin genomen, allergische reacties (bijvoorbeeld een warm gevoel in het hele lichaam en zich plotseling niet lekker voelen, mogelijk leidend tot flauwvallen)
- zwelling in de mond
- blaren op de huid
- huidallergie
- mondzweren (stomatitis)
- bloeddrukdaling
- verwardheid, hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn)
- 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 na "Niet te gebruiken na" en op de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tablettencontainer: na eerste opening binnen 6 maanden gebruiken.
Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare verschijnselen van bederf bemerkt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	Disk: JW160288	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clopidogrel CF 75 mg , filmomhulde tabletten	RVG 117857	
Clopidogrel hydrogen sulphate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

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 waterstofsulfaat).

De andere stoffen in dit middel zijn

- tabletkern: mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), macrogol 6000 (E1521), crospovidon (E1202), gehydrogeneerde ricinusolie
- tabletomhulling: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaandioxide (E171), triacetine (E1518), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Clopidogrel CF 75 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clopidogrel CF 75 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met afgeschuinde randen en een diameter van 9 mm.

Clopidogrel CF 75 mg is verkrijgbaar in:

- kartonnen doosjes met 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 filmomhulde tabletten of 10x1, 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 (geperforeerde eenheidsblisterverpakking) filmomhulde tabletten in PVC/Aclar-Al of PVC/Aclar/PVC-Al of oPA/Al/PVC-Al blisterverpakking
- HDPE tablettencontainer met 28, 30, 50, 90, 100, 300, 500, 1000 filmomhulde tabletten afgesloten met een witte ondoorzichtige polypropyleen deksel voorzien van een droogmiddel of in een HDPE tablettencontainer waarin silicagel zakjes zijn geplaatst en afgesloten met een witte ondoorzichtige polypropyleen deksel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	Disk: JW160288	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Clopidogrel CF 75 mg , filmomhulde tabletten	RVG 117857	
Clopidogrel hydrogen sulphate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Nederland

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Denemarken

In het register ingeschreven onder:

RVG 117857 - Clopidogrel CF 75 mg, filmomhulde tabletten

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

België: Clopidogrel EG 75 mg filmomhulde tabletten
Denemarken: Clopidogrel STADA
Duitsland: Clopidogrel AL 75 mg Filmtabletten
Finland: Clopidogrel STADA 75 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrijk: CLOPIDOGREL EG LABO 75 mg, comprimé pelliculé
Ierland: Clopidogrel Clonmel 75 mg film-coated tablets
Luxemburg: Clopidogrel EG 75 mg comprimés pelliculés
Nederland: Clopidogrel CF 75 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk: Clopidogrel STADA 75 mg Filmtabletten
Portugal: Clopidogrel Ciclum
Spanje: Clopidogrel Stadafarma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië: Clopidogrel STADA 75 mg potahované tablety
Zweden: Clopidogrel STADA 75 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2022	Authorisation	Disk: JW160288	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------