

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

GREPID 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 of verpleegkundige.
- 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 Grepid 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 Grepid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Grepid bevat clopidogrel en behoort tot een groep van geneesmiddelen die bloedplaatjesaggregatieremmer 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).

Grepid wordt ingenomen door volwassenen 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 hebt Grepid 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 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.
- 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 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 Grepid en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts moet u Grepid 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?

- u bent allergisch voor clopidogrel of voor een 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 uw arts te raadplegen voordat u Grepid inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt 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).
 - een geplande chirurgische ingreep (inclusief een tandheelkundige) binnen de komende zeven dagen.
- als u in de afgelopen 7 dagen een bloedklonter in uw hersenslagader hebt gehad (ischemische aanval).
- als u een nier- of leveraandoening heeft.
- als u in het verleden een hersenbloeding heeft gehad die niet door een letsel werd veroorzaakt.

Terwijl u Grepid 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 hebt omtrent uw bloeding, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- uw arts kan bloedonderzoek aanvragen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit middel niet bij kinderen of jongeren onder de 18 jaar omdat het middel dan niet werkzaam is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Grepid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder medisch voorschrift kunt krijgen.

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

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

- geneesmiddelen die het risico op bloedingen kunnen verhogen, zoals:
 - o orale anticoagulantia geneesmiddelen gebruikt om de bloedstolling te remmen,
 - o niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen, gewoonlijk gebruikt voor de behandeling van, pijn en/of ontstekingen van spieren of gewrichten,
 - o heparine of een ander injecteerbaar geneesmiddel 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), geneesmiddelen gewoonlijk gebruikt om een depressie te behandelen,
 - o rifampicine (gebruikt om ernstige infecties te behandelen)
- omeprazol of esomeprazol geneesmiddelen die maagbezwaren behandelen,
- fluconazol of voriconazol, geneesmiddelen die gebruikt worden om schimmelinfecties te behandelen,
- efavirenz of andere antiretrovirale geneesmiddelen (gebruikt om hiv-infecties te behandelen),
- carbamazepine, een geneesmiddel gebruikt om bepaalde vormen van epilepsie te behandelen,
- moclobemide, een 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 (instabiele angina pectoris of een hartaanval), ‘transiënte ischemische aanval’ (TIA) of een lichte ischemische beroerte heeft ervaren, kan aan u Grepid 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 1 000 mg per 24 uur) zou over het algemeen geen problemen mogen opleveren, maar langdurig gebruik in andere omstandigheden dient echter met uw arts besproken te worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grepid 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 uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger wordt terwijl u Grepid gebruikt dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, omdat Grepid niet wordt aanbevolen als u zwanger bent.

Bij inname van Grepid, dient u uw arts te raadplegen over het geven van borstvoeding.

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 door Grepid wordt beïnvloed.

Grepid bevat lactose

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

Grepid bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 uw apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet Grepid 75 mg per dag, via de mond (oraal) in te nemen, met of zonder voedsel, en elke dag op hetzelfde tijdstip. Dit geldt ook voor patiënten met een aandoening genaamd 'atriumfibrilleren' (een onregelmatige hartslag).

Als u ernstige pijn op de borst (instabiele angina pectoris of hartaanval) ervaren hebt, kan uw arts u eenmalig 300 mg of 600 mg Grepid (4 of 8 tabletten van 75 mg) voorschrijven om de behandeling te starten.

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

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gezien het verhoogde risico op bloedingen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet een tablet Grepid in te nemen, maar dit binnen 12 uur na uw gebruikelijke tijdstip van inname merkt, neem uw tablet dan meteen in. Neem vervolgens 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 gebruik 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 klachten 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 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 reacties.

De meest voorkomende bijwerkingen die met Grepid 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 Grepid

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 hebt 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:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kan bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen):
Diarree, buikpijn, indigestie of maagzuur.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kan bij maximaal 1 op de 100 gebruikers voorkomen):
Hoofdpijn, maagzweer, braken, misselijkheid, constipatie, overdreven gasvorming in de maag of de darmen, huiduitslag, jeuk, duizeligheid, gevoel van tinteling en verdoving.

Een bijwerkingen dit zelden voorkomt (kan bij maximaal 1 op de 1 000 gebruikers voorkomen):
Draaiduizeligheid, toegenomen borstgroei bij mannen.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan bij maximaal 1 op de 10 000 gebruikers voorkomen):
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; pijnlijke mond (stomatitis); bloeddrukdaling, 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 uiterst houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blister. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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

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 besilaat).
- De overige bestanddelen zijn (zie rubriek 2 'Grepid bevat lactose'):
Tabletkern: microcrystalline, cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), mannitol (E421), crospovidone (type A), citroenzuurmonohydraat, macrogol 6 000, stearinezuur, natriumstearylfumaraat
Tabletomhulling: hypromellose (E464), rood ijzeroxide (E172), lactosemonohydraat, triacetine (E1518), titaandioxide (E171)

Hoe ziet Grepid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Grepid filmomhulde tabletten zijn roze, ronde en biconvexe tabletten. Ze worden geleverd in PVC/PVDC/Alu-blisters verpakt in kartonnen dozen met 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

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

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

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S,

Denemarken

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

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

България

Pharmathen S.A.
Тел.: +30 210 66 04 300

Česká republika

Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Danmark

Orifarm Generics A/S
Tlf: +45 63 95 27 00

Deutschland

Glenmark Arzneimittel GmbH
Tel: +49 8142 44392 0

Eesti (Estonia)

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 6664805-806

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 04 300

Hrvatska

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 6604 300

Ireland

Pinewood Healthcare
Tel: + 353 52 6186000

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Italia

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Glenmark Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0)8003355533

Norge

Orifarm Generics AS
Tlf: + 47 21 69 69 10

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Symphar Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 822 93 06

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

România

Neola Pharma SRL
Tel: +40-(0)21-233 17 81

Slovenija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenská republika

Valeant Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 6920 3921

Suomi/Finland

Ailon Pharma Oy
Puh/Tel: +358 40 702 4992

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd

Τηλ: +357 25371056

Latvija

SIA ELVIM

Tel: +371 67808450

Sverige

Orifarm Generics AB

Tel: +46 40 680 02 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Athlone Pharmaceuticals

Tel: +44 (0) 845 4375565

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).