

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ISCOVER 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 Iscover 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 Iscover en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Iscover 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).

Iscover 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 Iscover 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 bloeddorstroming 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 Iscover en acetylsalicylzuur voor deze aandoening. Uw arts moet u Iscover 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 Iscover 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 hebt.
- u hebt een allergie voor of reactie gehad op enig geneesmiddel gebruikt om uw ziekte te behandelen.
- als u in het verleden een hersenbloeding heeft gehad die niet door een letsel werd veroorzaakt.

Terwijl u Iscover 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, verwarring, 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 Iscover nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden 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 Iscover 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-steroïde 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, of andere geneesmiddelen 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 (instabiele angina pectoris of een hartaanval), 'transiënte ischemische aanval' (TIA) of een lichte ischemische beroerte heeft ervaren, kan aan u Iscover 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 en drinken?

Iscover 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 Iscover gebruikt, dient u 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.

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 Iscover wordt beïnvloed.

Iscover 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.

Iscover bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Dit 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 uw apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet Iscover 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 Iscover (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 Iscover 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 Plavix (1 tablet van 300 mg of 4 tabletten van 75 mg) geven.

Daarna is de aanbevolen dosering één tablet Plavix 75 mg per dag, zoals hierboven beschreven, met acetylsalicylzuur gedurende 3 weken. De arts zal vervolgens alleen Plavix of alleen acetylsalicylzuur voorschrijven.

U dient Iscover 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 Iscover 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.

Voor de verpakkingen van 7, 14, 28 en 84 tabletten, kunt u de dag waarop u voor het laatst een tablet Iscover hebt ingenomen controleren op de kalenderaanduiding die op de blister gedrukt staat.

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 ertoont:

- 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 Iscover 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 Iscover

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.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers voorkomen):
Draaiduizeligheid, toegenomen borstgroei bij mannen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kan bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers voorkomen):
Geelzucht, ernstige abdominale pijn met of zonder rugpijn, koorts, ademhalingsmoeilijkheden soms 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), bloeddrukval, 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 bijsluiters 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 uiterste 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.

Raadpleeg de bewaarcondities op de buitenverpakking.

Indien Iscover geleverd wordt in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30°C.

Indien Iscover geleverd wordt in volledig aluminium blisterverpakkingen: Er zijn geen speciale bewaarcondities.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 tablet bevat 75 mg clopidogrel (waterstofsulfaat).

De andere stoffen in dit middel zijn (zie rubriek 2 'Iscover bevat lactose' en 'Iscover bevat gehydrogeneerde ricinusolie'):

- Tabletkern: mannitol (E421), gehydrogeneerde ricinusolie, microkristallijne cellulose, macrogol 6000 en laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose
- Tabletomhulling: lactosemonohydraat (melksuiker), hypromellose (E464), triacetine (E1518), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171)
- Glansmiddel: carnaubawas.

Hoe ziet Iscover er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Iscover 75 mg filmomhulde tabletten zijn rond, bol aan beide zijden, roze met op één zijde van de tablet het getal "75" en op de andere zijde het getal "1171". Iscover wordt geleverd in kartonnen doosjes met als inhoud:

- 7, 14, 28, 30, 84, 90 en 100 tabletten in PVC/PVDC/Aluminium of in volledig aluminium blisterverpakkingen
- 50x1 tabletten in volledig aluminium unit-dose blisterverpakkingen . 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:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

Fabrikanten:

Sanofi Winthrop Industrie
1, Rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Frankrijk

of
Delpharm Dijon
6, Boulevard de l'Europe, F-21800 Quétigny, Frankrijk
of
Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22
67019 Scoppito (AQ) - Italië

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

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Osterreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Island

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 536 389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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>).