

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA (14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 jew 100x1 pilloli miksija b'rita)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg pilloli miksija b'rita
clopidogrel

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva Pharma B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

5. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA ghal folji (14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 jew 100x1 pillola miksija b'rita)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg pilloli miksija b'rita
clopidogrel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg clopidogrel (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll lattosju u żejt ir-rignu idroġenat. Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14x1 pillola miksija b'rita
28x1 pillola miksija b'rita
30x1 pillola miksija b'rita
50x1 pillola miksija b'rita
84x1 pillola miksija b'rita
90x1 pillola miksija b'rita
100x1 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BL-BRAILLE

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA (14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 jew 100x1 pillola miksija b'rita)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg pilloli miksija b'rita
clopidogrel

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva Pharma B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

5. OHRAJN

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA ghal fliexken (30 jew 100 pillola miksija b'rita)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg pilloli miksija b'rita
clopidogrel

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 75 mg clopidogrel (bhala hydrobromide)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll lattsosju u żejt ir-riggu idroġenat. Ara l-fuljett ta' taghrif ghal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LIL-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żommu fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA (IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Fliexkun HDPE ta' 30 pillola:
Armi 30 jum wara li jkun infetah l-ewwel darba

Fliexkun HDPE ta' 100 pillola
Armi 30 jum wara li jkun infetah l-ewwel darba

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-FLIXKUN TAL (30 jew 100 pillola miksija b'rita)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg pilloli miksija b'rita
clopidogrel
użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu

3. DATA TA' SKADENZA

EXP:

Flixkun HDPE ta' 30 pillola:
Armi 30 jum wara li jkun infetah l-ewwel darba

Flixken HDPE ta' 100 pillola
Armi 30 jum wara li jkun infetah l-ewwel darba

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

30 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita

6. OHRAN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg pilloli miksija b'rita clopidogrel

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-hsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali a' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju li jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Clopidogrel Teva Pharma B.V. u għal xiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V.
3. Kif għandek tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V.
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Clopidogrel Teva Pharma B.V.
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Clopidogrel Teva Pharma B.V. u għalxiex jintuza

Clopidogrel Teva Pharma B.V. fih clopidogrel u jappartjeni għal grupp ta' medicini li jissejhu "impedituri tal-aggregazzjoni tal-plejtlets." Huwa jaħdem billi jwaqqaf ċertu particelli fid-demem tiegħek ("plejtlets") milli jehlu ma' xulxin biex jiffurmaw emboli li jistgħu jimblokkaw partijiet importanti ta' ġismek li jinkludu qalbek u moħħok.

Jekk tbat minn ebusija fl-arteriji ("aterosklerosi") hemm riskju oghla li jiffurmaw emboli tad-demem fil-vazi tad-demem tiegħek. Fl-adulti Clopidogrel Teva Pharma B.V. innaqqas r-riskju li jiffurmaw emboli tad-demem li min-naħa l-oħra tnaqqas ir-riskju ta' kundizzjonijiet serji milli jseħħu bħal attack tal-qalb u puplesija.

Inti nġhatlek riċetta għal Clopidogrel Teva Pharma B.V. minhabba:

- Għandek ebusija tal-arterji u riċentement kellek attack f'qalbek, puplesija jew għandek kundizzjoni magħrufa bħala "mard arterjali periferiku" (mard tal-vazi tad-demem hlief dawk tal-moħħ u tal-qalb).
- Kellek uġiġh sever f'sidrek magħruf bħala 'angina mhux stabbli' jew 'infart mijokardjali' (attack tal-qalb). Għall-kura ta' din il-kundizzjoni t-tabib tiegħek ikun qiegħed stent fl-arterja imblukkata jew li djieqet sabiex jerġa' jistablixxi mill-ġdid influżs effettiv tad-demem. Għandek tinghata wkoll acetylsalicylic acid (sustanza użata biex iserrah mill-uġiġh u tnaqqas id-deni kif ukoll tevita li d-demem jgħaqqad) mingħand it-tabib tiegħek.
- Għandek il-qalb li qiegħda tħabbat b'mod irregolari, kundizzjoni li tissejjah 'fibrillazzjoni atrijali' u ma tistax tiehu medicini magħrufa bħala 'antikoagulanti orali' (medicini li jaħdmu kontra l-vitamina K), li ma jhallux li jiffurmaw ċapep godda tad-demem u ma jhallux capep tad-demem li diġà fformaw milli jikbru. Għandhom ikunu qalulek li għal din il-kundizzjoni 'l-antikoagulanti orali' huma aktar effettivi milli acetylsalicylic acid jew mit-tehid flimkien ta' Clopidogrel Teva Pharma B.V. u acetylsalicylic acid. It-tabib tiegħek għandu jkun għamillek riċetta għal Clopidogrel Teva Pharma B.V. u acetylsalicylic acid jekk ma tkunx tista' tiehu 'l-antikoagulanti orali'. u m'għandekx riskju ta' fsada magħgura.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Tihux Clopidogrel Teva Pharma B.V.

- Jekk inti allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal clopidogrel jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6),
- Jekk tbatu minn mard sever tal-fwied
- Jekk tbatu minn kundizzjoni medika li fil-prezent qiegħda tikkawża fsada, bħal ulċera fl-istonku jew fsada gewwa l-moħħ.

Jekk taħseb li xi wiehed minn dawn japplika għalik, jew jekk m'intix żgur, kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għarraf lit-tabib tiegħek qabel ma tibda tiehu din il-medicina jekk:

- Tinsab f'riskju ogħla ta' emorraġija. Pereżempju:
 - Jekk riċentement kellek xi ferrita serja
 - Jekk riċentement kellek intervent kirurġiku jew ser ikollok xi intervent kirurġiku (li jinkludi wkoll kirurġija dentali)
 - Jekk tbatu minn xi disturb tad-demmi li jista' jikkawża emorraġija (emorraġija ġo ġismek)
 - Jekk tbatu minn xi mard ieħor li jista' jgħolli l-probabilità ta' emorraġija (eż. ulċeri fl-istonku jew feriti ġo għajnejk)
- Kellek xi embolu f'arterja ta' moħħok (puplesija iskemika) li sehhet fl-aħħar sebat ijiem
- Jekk tbatu minn mard tal-fwied jew tal-kliwi.
- Jekk kellek xi allergija jew reazzjoni għal kwalunkwe medicina użata fil-kura tal-marda tiegħek.

Waqt li qed tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

- Għandek tgharraf lit-tabib tiegħek jekk hemm intervent kirurġiku (anke jekk ikun dentali) ippjanat
- Għandek tgharraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk tiżviluppa kundizzjoni medika (magħrufa bħala Purpura Tromboċitopenika Trombotika) li tinkludi tibdil fl-imġieba tiegħek, uġigh ta' ras, koma, disturbu fil-vista, attacki pupletici (attacki tal-qamar), indeboliment tal-kliwi, deni, għeja kbira hafna, debulezza jew fsada fl-istonku, l-imsaren jew il-ġilda (li jinkludu dbabar żgħar homorjew żoni bi tbenġil kbir) (ara s-sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli')
- Jekk taqta' jew twegġa' lilek innifsek, jista' jkun li l-fsada ddum aktar mis-soltu biex tieqaf. Dan hu marbut mal-mod kif taħdem il-medicina tiegħek peress li tevita li jiffurmaw emboli tad-demmi. Għal qtugħ minur u ferrimenti eż. meta taqta' lilek innifsek waqt li qed tqaxxar, dan ġeneralment mhux ta' tħassib. Madankollu, jekk inti mħasseb dwar il-fsada tiegħek, għandek tikkonsultat lit-tabib tiegħek minnufih (ara s-sezzjoni 4 'Effetti sekondarji possibbli')
- It-tabib tiegħek għandu mnejn jordna testijiet tad-demmi

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lit-tfal għax ma taħdimx.

Medicini oħra u Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra, inkluż medicini miksuba mingħajr riċetta tat-tabib

Għarraf lit-tabib tiegħek jekk qed tuża jew riċentement użajt minn dawn il-medicini li ġejjin:

- Antikoagulanti orali (medicini li jaġixxu kontra l-koagulazzjoni tad-demmi li jittiehdu mill-halq) bħal warfarina. L-użu tagħhom ma' Clopidogrel Teva Pharma B.V. mhux rakkomandat.
- Impedituri ta' glycoprotein IIb/IIIa (medicini li jintużaw biex iwaqqfu d-demmi milli jgħaqqad). eż. abciximab, eptifibatide jew tirofiban.
- Eparina (medicina li tintuża biex twaqqaf id-demmi milli jgħaqqad).
- Medicini użati biex iħollu l-emboli tad-demmi (eż. alteplase u streptokinase).

- Medičini mhux sterojdi ta' kontra l-infjammazzjoni (medičini użati biex jittrattaw kundizzjonijiet ta' infjammazzjoni bl-uġiħ fil-ġogi jew il-muskoli). eż. ibuprofen, diclofenac u meloxicam.
- Omeprazole, esomeprazole jew cimetidine, medičini għal stonku mqalla'.
- Fluconazole, voriconazole, ciprofloxacin jew chloramphenicol, medičini użati għal kura ta' infezzjonijiet batteriċi jew minhabba moffa.
- Carbamazepine, jew oxcarbazepine, medičini użati għall-kura ta' xi forom ta' epilessija
- Ticlopidine, sustanza oħra li taġixxi kontra l-plejtlets
- inibitur selettiv tal-ġbir mill-ġdid ta' serotonin (li jinkludi iżda mhux limitat għal fluoxetine jew fluvoxamine), medičini li ssoltu jintużaw fil-kura tad-dipressjoni,
- moclobemide, medičini li jittrattaw d-dipressjoni

Meta tieħu dawn il-medičini flimkien ma' Clopidogrel Teva jista' jkun hemm riskju oġħla ta' emorraġija.

Jekk hassejt uġiħ qawwi f' sidrek (anġina mhux stabbli jew attakk tal-qalb), jista' jinghatalek clopidogrel flimkien ma' acetylsalicylic acid, sustanza inkorporata f' hafna medičini użati biex itaffu l-uġiħ u jnaqqsu d-deni. L-użu ta' kultant ta' acetylsalicylic acid (ta' mhux aktar minn 1000 mg f' perijodu ta' 24 siegħa) generalment m' għandux johloq problema , iżda l-użu fit-tul f' cirkostanzi oħrajn għandu jiġi diskuss mat-tabib tiegħek.

Clopidogrel Teva Pharma B.V. ma' ikel u xorb

Tista' tieħu Clopidogrel Teva Pharma B.V mal-ikel jew fuq stonku vojti.

Fertilità, tqala u treddiħ

Ikun aħjar li ma tużax din il-medičina waqt it-tqala.

Jekk inti tqila jew qed tisusspetta li inti tqila, inti għandek tghid lit-tabib tiegħek minnufih qabel ma tieħu Clopidogrel Teva . Jekk tinqabad tqila waqt li qed tieħu Clopidogrel Teva, ikkonsulta minnufih mat-tabib tiegħek peress li hu rakkomandat li ma tieħux clopidogrel meta tkun tqila.

M' għandekx tredda' waqt li tkun qed tieħu din il-medičina.

Jekk qed tredda' jew qed tippjana li ser tredda' , għarraf lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu din il-medičina.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi medičina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Clopidogrel Teva Pharma B.V. x' aktarx ma jaffettwax il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni.

Clopidogrel Teva Pharma B.V. fih il-lactose

Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal ċertu tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu din il-medičina.

Clopidogrel Teva Pharma B.V. fih il-castor oil idroġenat. Dan jista' jikkawża taqlib tal-istonku u dijarea.

3. Kif għandek tieħu Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Dejjem għandek tieħu din il-medičina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hi ta' pillola ta' 75 mg kuljum li għandha tinbelgħa mal-ilma jew xi likwidu adattat ieħor. Għandek tieħu din il-medičina b' mod regolari fl-istess hin kuljum. Tista' teħodha mal-ikel, jew mingħajr ikel.

Jekk kellek ugħigh sever f' sidrek (angina mhux stabbli' jew attakk tal-qalb) it-tabib tiegħek jista' jagħtik 300 mg ta' Clopidogrel Teva Pharma B.V. darba fil-bidu tat-trattament. Imbagħad id-doża li generalment tingħata hi ta' pillola waħda ta' 75 mg ta' Clopidogrel Teva Pharma B.V kuljum.

Għandek tibqa' tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V. sakemm it-tabib jibqa' jgħidlek tiehdu.

Jekk tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V. aktar milli suppost

Jekk int (jew xi hadd ieħor) jibla' għadd ta pilloli flimkien, jew jekk taħseb tifel jew tifla ikun bela' xi whud mill-pilloli, ikkuntattja d-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb sptar minnufih. Doża eċċessiva x'aktarx tikkawża riskju oghla ta' emorraġija. Jekk jogħġbok hu dan il-fuljett, u l-pilloli li jkun għad baqa' u r-reċipjent lill-isptar jew għand it-tabib sabiex ikunu jafu liema pilloli nbelgħu.

Jekk tinsa tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Jekk tinsa tiehu doża ta' Clopidogrel Teva Pharma B.V., imma tiftakar fi żmien 12-il siegħa mid-doża dwar dan, hu l-pillola minnufih imbagħad hu l-pillola li jmiss fil-hin li tehodha s-soltu.

Jekk tinsa tiehu d-doża ta' Clopidogrel Teva Pharma B.V., imma ma tiftakarx fi żmien 12-il siegħa dwar dan, tiehux id-doża li jkun missek hadt imbagħad hu l-pillola li jmiss fil-hin li tehodha s-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull pillola li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V.

M'għandekx tieqaf tiehu Clopidogrel Teva Pharma B.V. mingħajr ma tiddiskuti dan mat-tabib l-ewwel.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqs lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Xi whud mill-effetti jistgħu jkunu serji. Jekk tbatu mis-sintomi li ġejjin għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih:

- Deni, sinjali ta' infezzjoni (e.g. griżmejn jwegħhuk), ġilda pallida jew gheja estrema. Dan jista' jkun dovut għal xi tnaqqis fil-livelli ta' ċelluli tad-demem tiegħek.
- Mgieba mibdula, ugħigh ta' ras, koma, disturbi viżivi, attakki ta' puplesija (attakki tal-qamar), insufficjenza tal-kfiewi, deni, gheja sfinita, debolezza jew emorraġija fl-istonku, fl-imsaren jew il-ġilda (li tinkludi dbabar żfhar homor jew zoni kbar ta' tbengil). Dan jista' jindika li int soffrejt minn kundizzjoni serja li tissejjaħ purpura tromboċitika trombotika (disturb rari fis-sistema fejn jgħaqqad id-demem li jiffirma emboli tad-demem madwar il-ġisem)
- Sinjali ta' problemi fil-fwied bhal sfurija tal-ġilda u l-abjad tal-ghajnejn (seffejra), li jista' jkun jew ma jkunx assoċjat ma' emorraġija li tidher taht il-ġilda bħala marki rqaq homor u/jew konfużjoni (ara sezzjoni 2 'Twissijiet u Prekawzjonijiet').
- Nefha fil-halq jew disturbi fil-ġilda bhal raxx, hakk u nfafet fil-ġilda. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika.

Emorraġija

L-aktar effett kollaterali komuni rapportat (li jaffettwa utent 1 sa 10 f'kull 100) f' medicini li fihom clopidogrel hu l-emorraġija. Sintomi ta' emorraġija jistgħu jseħħu bħala emorraġija fl-istonku jew l-imsaren, tbengil, ematoma (generalment fsada jew tbengil taht il-ġilda), l-imnieher jinfaraġ jew demm fl-awrina. t-tbengil, ematoma (generalment emorraġija jew tbengil taht il-ġilda), l-imnieher jinfaraġ, emorraġija fl-istonku jew fl-imsaren jew demm fl-urina. F'għadd żgħir ta' kazijiet, emorraġija fl-ghajn, għewwa r-ras, il-pulmun jew il-ġogi gew rapportati wkoll.

Jekk taqta' jew tferri lilek nnifesk, jista' jkun li d-demm jiehu ftit aktar hin mis-soltu biex jieqaf johrog. Dan hu marbut mal-mod kif il-medicina tieghek tahdem. Ghal qtugh zghir u ferrimenti (ez. qtugh ta' meta tqaxxar) m'ghandekx tinkwieta. Madankollu, jekk ghandek xi dubju, l-emorraġija ssir serja jew jekk ikollok emorraġija f'partijiet mhux mistennija ta' gismek, ghandek tikkuntattja lit-tabib tieghek minnufih (ara sezzjoni 2 'Twissijiet u Prekawzjonijiet').

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni) :

- Tbenġil. ematoma (emorraġija mhux tas-soltu taht il-gilda), l-immieher jinfaraġ, emorraġija fl-istonku jew l-imsaren, emorraġija oghla fis-sit tal-gerha tat-titqib
- Dijarea, uġigh addominali, indigestjoni jew uġigh fl-istonku

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- Uġigh ta' ras u sturdament
- Emorraġija prolongata, emorraġija gor-ras, emorraġija fl-ghajnejn, demm fl-awrina u/jew purpura (dbabar irqaq homor fuq il-gilda minhabba emorraġija taht il-gilda)
- Raxx, hakk u sensazzjoni ta' tmemnin u tingiz
- Ulceri fl-istonku u fil-musrana z-zghira, tqalligh, remettar, stitikezza u gass u infjammazzjoni tal-istonku li jwassal ghal mard, nuqqas t'aptit u stonku mdardar
- Tnaqqis fil-plejtlets tad-demmm li jaghmel l-emorraġija jew it-tbenġil aktar probabbli
- Disturbi fid-demmm li jinkludu tnaqqis fl-ghadd ta' celluli bojod tad-demmm u jzid il-probabilita' ta' infezzjonijiet.

Effetti sekondarji rari (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- Livelli mnaqqsa ta' certu celluli bojod li jzidu r-riskju ta' infezzjoni (newtropenja)
- Vertigini (sturdament akkumpanjat minn sensazzjoni ta' tndwir)
- Emorraġija gol-addome

Effetti sekondarji rari hafna (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna):

- Kundizzjoni serja li tissejjah purpura trombolitika trombotika (distub rari tas-sistema li biha jghaqqad id-demmm li tikkaguna emboli multipli tad-demmm jiformaw madwar il-gisem). Sintomi jistghu jinkludu mgieba mibdula, uġigh ta' ras, koma, disturbi fil-vista, attacchi ta' puplesija, insufficjenza renali, deni, gheja sfinita, debolezza, jew emorraġija fl-istonku, l-imsaren jew il-gilda (li jinkludu dbabar homor zghar, jew capep imbenġla kbar)
- Tnaqqis qawwi fl-ghadd ta' certu celluli tad-demmm li jwassal ghal zieda fir-riskju ta' emorraġija jew tbenġil, zieda fir-riskju ta' infezzjonijiet, gilda pallida u gheja estrema
- Reazzjoni allergika generali (per eżempju, sensazzjoni ta' shana ma' gismek kollu b'skonfort generali f'daqqa sakemm thossok hazin); diffikultajiet biex tiehu n-nifs, nefha jew infjammazzjoni tal-halq, allergija tal-gilda, infafet fil-gilda
- Konfuzjoni jew allucinazzjonijiet
- Bidla fil-mod kif jintghemu l-affarijiet
- Uġigh fil-halq (stomatite);
- Infjammazzjoni fil-važi tad-demmm, tnaqqis fil-pressjoni baxxa
- Sfurija tal-gilda u l-abjad tal-ghjnejn (suffejra)
- Emorraġija fil-pulmun, il-grizmejn, l-istonku jew l-imsaren, l-addome jew il-gogi
- Emorraġija ta' griehi wara intervent kirurgiku jew emorraġija serja ohra
- Uġigh addominali sever bi jew mnghajr uġigh fid-dahar, uġigh fil-gogi u uġigh muskolari
- Dijarea
- Deni
- Bidliet fil-livelli ta' certu sustanzi fid-demmm tieghek. Dan jista' jintgharaf minn testijiet tad-demmm

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' **Appendici V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra, il-flixxkun jew fuq il-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Fliexken HDPE ta' 30 pillola:

Armi 30 jum wara li jkun infetaħ il-flixxkun l-ewwel darba

Fliexken HDPE ta' 100 pillola

Armi 30 jum wara li jkun infetaħ il-flixxkun l-ewwel darba

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Clopidogrel Teva Pharma B.V.

- Is-sustanza attiva hi clopidogrel. Kull pillola miksija b'rita fiha 75mg ta' clopidogrel (bhala hydrogen sulfate).
- Is-sustanzi l-ohra fil-qalba tal-pillola huma (ara sezzjoni 7) Clopidogrel Teva Pharma B.V. fih il-lactose' u Clopidogrel Teva Pharma B.V. fih il-castor oil (droġenat') lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hydroxypropylcellulose (E463), crospovidone (tip A), żejt ir-rigħnu idroġenat u sodium lauril sulfate u s-sustanzi l-ohra fil-kisi huma lactose monohydrate, hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol 4000, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), indigo carmine aluminium lake (E132).

Kif jidher Clopidogrel Teva Pharma B.V. u l-kontenut tal-pakkett

- Il-pilloli miksija b'rita huma ta' lewn roża għal roża ċar, miksija b'rita, f'għamla ta' kapsula. Naħa waħda mill-pillola tkun intaljata b'"C75". In-naħa l-ohra tal-pillola ma hemm xejn.
- Clopidogrel Teva Pharma B.V.: jiġi f'folji li jitqaxxru /aluminju/aluminju li fihom 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 jew 100x1 pillola; folji ipperforati ta' aluminju/aluminju li fihom 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 or 100x1 pillola jew fi fliexken tal-HDPE li fihom għotjien tal-polypropylene jew għotjien tal-polypropylene rezistenti għat-tfal b'dessikant tas-silika ġel li fihom 30 jew 100 pillola.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

- Jekk joġġbok innota li l-istruzzjonijiet dwar kif tneħhi l-pillola mill-folja qed jingħataw fuq il-kartuna ta' barra tal-folja li jitqaxxru.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Teva Pharma B.V.,
Computerweg 10,
3542 DR Utrecht,
L-Olanda

Manifattur:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
L-Ungerija

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex,
BN22 9AG
Ir-Renju Unit

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
L-Olanda

TEVA Santé SA,
Rue Bellocier,
89107 Sens,
Franza

Ghal kull taghrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A. Tel/Tél: +32 3 820 73 73	Lietuva UAB “Sicor Biotech” Tel: +370 5 266 02 03
България Тева Фармасютикълс България ЕООД Тел: +359 2 489 95 82	Luxembourg/Luxemburg ratiopharm GmbH Allemagne/Deutschland Tél/Tel: +49 731 402 02
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251 007 111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel.: +36 1 288 64 00
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44 98 95 11	Malta L-Irlanda Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +353 51 321740
Deutschland ratiopharm GmbH Tel: +49 731 402 02	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 (0) 800 0228400
Eesti Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal Tel: +372 661 0801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66 77 55 90
Ελλάδα Teva Ελλάς Α.Ε. Τηλ: +30 210 72 79 099	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1 97007-0

<p>España Teva Pharma, S.L.U Tél: +(34) 91 387 32 80</p>	<p>Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel.: +(48) 22 345 93 00</p>
<p>France Teva Santé Tél: +(33) 1 55 91 7800</p>	<p>Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda Tel: (351) 21 476 75 50</p>
<p>Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel:+ 385 1 37 20 000</p>	<p>România Teva Pharmaceuticals S.R.L Tel: +4021 230 65 24</p>
<p>Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +353 (0)51 321 740</p>	<p>Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 1 58 90 390</p>
<p>Ísland Finnland ratiopharm Oy Sími: +358 20 180 5900</p>	<p>Slovenská republika Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +(421) 2 5726 7911</p>
<p>Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +(39) 028917981</p>	<p>Suomi/Finland ratiopharm Oy Puh/Tel: +358 20 180 5900</p>
<p>Κύπρος Teva Ελλάς A.E. Ελλάδα Τηλ: +30 210 72 79 099</p>	<p>Sverige Teva Sweden AB Tel: +(46) 42 12 11 00</p>
<p>Latvija UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā Tel: +371 67 323 666</p>	<p>United Kingdom Teva UK Limited Tel: +44 (0) 1977 628500</p>

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f': <Xahar SSSS>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini : <http://www.ema.europa.eu>.