

UPUTSTVO ZA LEK

Clopidogrel® 75 mg, film tableta

klopidogrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Clopidogrel i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Clopidogrel
3. Kako se upotrebljava lek Clopidogrel
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Clopidogrel
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK CLOPIDOGRAL I ČEMU JE NAMENJEN

Clopidogrel pripada grupi lekova koji se nazivaju antitrombocitni lekovi. Trombociti (krvne pločice) su veoma male krvne ćelije, koje se nakupljaju tokom zgrušavanja krvi. Sprečavanjem tog nakupljanja, antitrombocitni lekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces koji se još naziva tromboza).

Clopidogrel se koristi za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u krvnim sudovima (arterijama). Taj poremećaj zove se aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičnih događaja, kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt.

Clopidogrel Vam je propisan za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjivanje opasnosti od tih ozbiljnih događaja:

- jer imate zadebljanje arterija (ateroskleroza);
- jer ste već imali srčani udar, moždani udar ili bolest perifernih arterija;
- jer ste imali jak bol u grudima, koji je poznat kao nestabilna angina pectoris ili srčani udar (infarkt miokarda). U sklopu lečenja tih stanja možda Vam je bio ugrađen stent u suženim ili blokiranim arterijama kako bi se ponovo uspostavio protok krvi. Vaš lekar će Vam takođe propisati i acetilsalicilnu kiselinu (aktivna supstanca koja se nalazi u mnogim lekovima i koja ublažava bol, snižava povišenu temperaturu i sprečava stvaranje krvnih ugrušaka).
- jer imate poremećaj srčanog ritma koji se naziva "atrijalna fibrilacija", a ne možete da koristite lekove koji spadaju u grupu "oralni antikoagulansi" ("antagonisti vitamina K" - ovi lekovi sprečavaju stvaranje novog ugruška i sprečavaju dalji rast postojećih ugrušaka). Potrebno je da znate da su u lečenju ovog poremećaja "oralni antikoagulansi" nešto efikasniji od acetilsalicilne kiseline ili kombinacije Clopidogrel i acetilsalicilna kiselina. Vaš lekar će Vam propisati Clopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu ukoliko ne možete da koristite "oralne antikoagulanse" i ukoliko nemate povećan rizik od krvarenja.

Vaš lekar će utvrditi kako treba koristiti lek Clopidogrel, u zavisnosti od simptoma i težine Vaše bolesti.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK CLOPIGAL

Obavestite svog lekara o svim medicinskim problemima i alergijama koje trenutno imate ili ste ranije imali.

Lek Clopibal ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na klopidoarel ili na bilo koji drugi sastojak leka Clopibal film tableta (videti deo 6. "Dodatne informacije");
- ako trenutno imate poremećaj koji izaziva krvarenje, kao što je npr. čir na želucu ili krvarenje u mozgu;
- ako patite od teškog oboljenja jetre;

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni da li smete početi da uzimate lek Clopibal, posavetujte se sa svojim lekarom.

Kada uzimate lek Clopibal posebno vodite računa:

Pre uzimanja leka Clopibal, obavestite Vašeg lekara:

- ukoliko imate povećan rizik od krvarenja kao npr. u sledećim situacijama:
 - ukoliko imate oboljenje koje može dovesti do unutrašnjeg krvarenja (npr. čir na želucu),
 - ukoliko imate poremećaj krvi zbog čega ste skloni unutrašnjem krvarenju (krvarenje unutar bilo kog tkiva i organa ili u zglobove),
 - ukoliko ste nedavno imali tešku povredu,
 - ukoliko ste nedavno imali hiruršku intervenciju (uključujući i intervencije kod zubara),
 - ukoliko planirate hiruršku intervenciju u narednih 7 dana.
- ako ste u prethodnih 7 dana imali začepljenje arterije u mozgu (ishemijski moždani udar);
- ako imate oboljenje jetre ili bubrega;
- ako ste imali alergijsku reakciju na bilo koji lek koji ste koristili u lečenju oboljenja.

Dok uzimate lek Clopibal:

- obavestite lekara ako imate zakazanu hiruršku intervenciju (uključujući i intervencije kod zubara),
- odmah obavestite lekara ako Vam se javi povišena temperatura i modrice po koži koje izgledaju kao crvene tačkice (stanje koje se naziva „Trombotična trombocitopenijska purpura”). U okviru ovog stanja može se javiti i jak neobjašnjiv umor, zbunjenost, kao i žuta prebojenost kože i beonjača (žutica) (videti deo 4. Moguća neželjena dejstva).
- Ako se povredite ili posećete, trebaće više vremena nego obično da se krvarenje zaustavi. To je povezano sa delovanjem Vašeg leka, jer on sprečava formiranje tromba. Kod manjih povreda i posekotina (npr. u toku brijanja) to ne predstavlja problem. Ipak, ako ste zabrinuti zbog krvarenja, obratite se Vašem lekaru što pre. (videti deo 4. Moguća neželjena dejstva).
- Lekar će Vam proveravati krvnu sliku.

Lek Clopibal se ne koristi kod dece i adolescenata.

Primena drugih lekova

Neki lekovi mogu uticati na dejstvo leka Clopigal i obrnuto, lek Clopigal može uticati na efekat drugih lekova.

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Pre nego što uzmete lek Clopigal, kažite svom lekaru da li uzimate neki od sledećih lekova:

- Oralni antikoagulansi (lekovi koji sprečavaju formiranje krvnog ugruška);
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi, koji se uglavnom koriste u terapiji bolova ili zapaljenskih oboljenja mišića i zglobova;
- Heparin i slični injekcioni lekovi koji takođe sprečavaju zgrušavanje krvi;
- Omeprazol, esomeprazol, cimetidin – lekovi koji se koriste kod oboljenja želuca;
- Flukonazol, vorikonazol, ciprofloksacin, hloramfenikol – koriste se za lečenje bakterijskih i gljivičnih infekcija;
- Karbamazepin, okskarbazepin – lekovi za lečenje pojedinih oblika epilepsije;
- Tiklopidin – takođe spada u antitrombocitne lekove.
- Selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (uključujući između ostalih fluoksetin i fluvoksamin) – lekovi koji se koriste za lečenje depresije;

Ako ste imali jak bol u grudima (nestabilna angina pectoris ili srčani udar), lek Clopigal će Vam verovatno biti propisan u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom. To je supstanca koja je prisutna u velikom broju lekova i koristi se u terapiji bola i povišene temperature. Povremena primena takvih lekova (ne više od 1000 mg acetilsalicilne kiseline u toku 24 sata) ne predstavlja problem, ali dugotrajno uzimanje bi trebalo razmotriti sa Vašim lekarom.

Uzimanje leka Clopigal sa hranom ili pićima

Lek Clopigal možete uzimati sa ili bez hrane.

Primena leka Clopigal u periodu trudnoće i dojenja

Primena leka Clopigal se ne preporučuje u toku trudnoće.

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću obavestite o tome svog lekara pre nego što počnete da koristite Clopigal. Ako ostanete u drugom stanju dok ste na terapiji lekom Clopigal obavestite svog lekara odmah, jer se primena klopidogrela u trudnoći ne preporučuje.

Ne biste trebali da dojite dete dok ste na terapiji lekom Clopigal. Ukoliko ipak dojite ili planirate da dojite dete, obavestite o tome svog lekara pre nego što počnete da koristite lek.

Konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene bilo kog leka.

Uticao leka Clopigal na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da lek Clopigal ima bilo kakav uticaj na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Clopigal

Lek Clopigal 75 mg, film tableta, u svom sastavu sadrži manitol koji deluje blago laksativno.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Clopigal

Uvek uzimajte lek Clopigal na način koji Vam je propisao lekar. Ukoliko niste sigurni u to kako se koristi lek, proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Ako Vam se javi jak bol u grudima (nestabilna angina ili srčani udar), lekar će Vam verovatno reći da uzmete 4 tablete (300 mg) odjednom. Nakon toga, uobičajena doza je jedna tableta (75 mg) dnevno. Tablete možete uzeti uz obrok ili nezavisno od obroka. Uzimajte tabletu uvek u isto vreme svakog dana.

Uzimajte lek onoliko dugo koliko Vam lekar to bude savetovao.

Ako ste uzeli više leka Clopigal nego što je trebalo

Odmah se obratite Vašem lekaru ili idite u najbližu hitnu bolničku službu zato što postoji opasnost od krvarenja. Ponesite tablete sa sobom i pokažite ih lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Clopigal

Potrudite se da uzimate lek Clopigal na način koji Vam je propisan.

Ukoliko propustite da uzmete dozu, uzmite je odmah čim to primetite, ukoliko je prošlo manje od 12 sati. Sledeću tabletu uzmite u uobičajeno vreme.

Ukoliko je od propuštene doze prošlo više od 12 sati nemojte ni uzimati izostavljenu dozu već uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Nemojte nikad uzimati duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Clopigal

Nemojte prekidati terapiju lekom Clopigal bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre prekida terapije.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi upotrebe ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Clopigal kao i drugi lekovi, može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko primetite bilo koji od sledećih simptoma odmah se javite lekaru:

- Povišena temperatura, znaci infekcije ili izrazit umor. Ovo može biti znak retkog poremećaja koji zahvata neke od krvnih ćelija.
- Znaci oštećenja jetre kao što su žuta prebojenost kože i beonjača (žutica), ponekad povezano sa potkožnim krvarenjem (koje izgleda kao crvene tačkice po koži) i/ili konfuzijom (videti deo 2. Kad uzimate lek Clopigal posebno vodite računa).
- Oticanje usta ili promene na koži kao što su osip, svrab, plikovi. To može biti znak alergijske reakcije.

Najčešće neželjeno dejstvo leka Clopigal je krvarenje. Može se ispoljiti kao krvarenje u želucu i crevima, pojava modrica i hematoma (neuobičajeno krvarenje i modrice ispod kože), krvarenje iz nosa, krv u mokraći. U malom broju slučajeva zabeleženo je krvarenje u oku, unutar glave, u plućima i krvarenje u zglobovima.

Ako pri uzimanju leka Clopigal imate produženo krvarenje

Ako se povredite ili posećete, krvarenje može trajati nešto duže nego što je to uobičajeno. To je povezano sa delovanjem Vašeg leka, jer on sprečava formiranje krvnog ugruška. Kod manjih povreda i posekotina (npr u toku brijanja) to ne predstavlja problem. Ipak, ako ste zabrinuti zbog krvarenja, obratite se Vašem lekaru što pre. (videti deo 2. Kad uzimate lek Clopigal posebno vodite računa)

Ostale moguće neželjene reakcije na lek Clopigala su:

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

proliv, bol u stomaku, slabo varenje ili gorušica.

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek):

glavobolja, čir na želucu, povraćanje, mučnina, zatvor, preterano stvaranje gasova u stomaku ili crevima, osip, svrab, ošamućenost, osećaj mravinjanja i trnjenja.

Retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

vertoglavica.

Veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

žutica, oštar bol u stomaku sa ili bez bola u leđima, groznica, otežano disanje ponekad povezano sa kašljem, generalizovane alergijske reakcije (npr. osećaj topline u telu sa naglom opštom nelagodnom i gubitkom svesti), oticanje u ustima, plikovi na koži, kožna alergija, upala u usnoj šupljini (stomatitis), pad krvnog pritiska, konfuzija, halucinacije, bol u zglobovima i mišićima, poremećaj ukusa.

Sem toga, mogu Vam se javiti promene u krvnoj slici ili nalazu urina.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK Clopigal

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Clopigal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Clopigal

Sadržaj aktivne supstance: Jedna film tableta sadrži 75 mg klopidogrela, u obliku klopidogrel-hidrogensulfata (97,875 mg).

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Sadržaj tabletnog jezgra: manitol; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; natrijum-stearilfumarat. Sadržaj film obloge: hipromeloza; magnezijum-stearat; titan-dioksid; makrogol 6000; gvožđe (III)-oksid, crveni E172.

Kako izgleda lek Clopigali sadržaj pakovanja

Izgled: Tablete su okrugle, bikonveksne, filmom obložene, roze-braon boje.

Pakovanje: 2 PVC/PVdC/Al blistera (28 film tableta) u složivoj kartonskoj kutiji.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun 2014

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-07364-13-001 od 18.09.2014.