

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CLOPIGAL **75 mg film tableta** *klopidogrel*

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Uputstvo sadrži:

- 1. Šta je lijek CLOPIGAL i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek CLOPIGAL**
- 3. Kako uzimati lijek CLOPIGAL**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati lijek CLOPIGAL**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTA JE LIJEK CLOPIGAL I ZA ŠTO SE KORISTI

CLOPIGAL 75 mg film tableta

1 film tableta sadrži: klopidogrela 75 mg (u obliku klopidogrel-hidrogensulfata)

Lijek CLOPIGAL sadrži aktivnu supstancu klopidogrel i pripada grupi lijekova koji se nazivaju inhibitori agregacije trombocita. Trombociti (krvne pločice) su veoma male krvne ćelije, koje se pri zgrušavanju krvi međusobno sljepljuju. Spriječavajući to sljepljivanje, inhibitori agregacije trombocita smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces koji se naziva tromboza).

CLOPIGAL je namijenjen odraslim pacijentima u cilju sprečavanja stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u zadebljalim i suženim krvnim sudovima (arterijama), u procesu poznatom kao aterotromboza, koji može da dovede do aterotrombotičnih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

CLOPIGAL Vam je propisan kao pomoć u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka i smanjenju rizika od nastanka aterotrombotičkih događaja jer:

- imate promjene (zadebljanje) na arterijama poznate kao ateroskleroza,
- ste prethodno imali srčani udar, moždani udar ili imate oboljenje poznato kao periferna arterijska bolest,
- ste doživjeli jak bol u grudima poznat kao „nestabilna angina“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). U cilju liječenja ovog oboljenja Vaš ljekar Vam može ugraditi stent u začepljenu ili suženu arteriju kako bi se ponovo uspostavio efikasan protok krvi. Ljekar bi trebalo da Vam propiše i acetilsalicilnu kiselinu (supstanca koja je prisutna u mnogim lijekovima koji se upotrebljavaju za ublažavanje bolova, snižavanje tjelesne temperature, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi).
- imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove "atrijalna fibrilacija", a ne možete da uzimate lijekove poznate kao 'oralni antikoagulansi' (antagonisti vitamina K), koji sprečavaju stvaranje novih ugrušaka i rast već postojećih ugrušaka. Biće Vam rečeno da su za terapiju ovog stanja oralni antikoagulansi djelotvorniji od acetilsalicilatne kiseline ili kombinovane primjene lijeka CLOPIGAL i acetilsalicilne kiseline. Ljekar će Vam propisati CLOPIGAL i acetilsalicilnu kiselinu ako ne možete da uzimate 'oralne antikoagulanse', a nemate rizik od pojave velikog krvarenja.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK CLOPIGAL

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

Nemojte uzimati lijek CLOPIGAL ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na klopidogrel ili na bilo koji drugi sastojak lijeka CLOPIGAL (navedeni u odjeljku 6);
- imate poremećaj koji može izazvati krvarenje, kao što je, npr. čir na želucu ili krvarenje u mozgu;
- imate teško oboljenje jetre.

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek CLOPIGAL.

Upozorenja i mjere opreza Prije početka uzimanja lijeka CLOPIGAL, obavijestite svog ljekara ako se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:

- ako postoji rizik od krvarenja, poput:
 - zdravstvenog stanja zbog kojeg imate povećan rizik od unutrašnjeg krvarenja (kao što je čir na želucu);
 - poremećaja krvi zbog kojeg ste skloni unutrašnjem krvarenju (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima);
 - nedavne ozbiljne povrede;
 - nedavne hirurške intervencije (uključujući i stomatološke);
 - planirane hirurške intervencije (uključujući i stomatološku) u narednih sedam dana.
- ako ste imali tromb (krvni ugrušak) u arteriji koja ishranjuje mozak (ishemijski moždani udar) u prethodnih sedam dana,
- ako imate oboljenje bubrega ili jetre,
- ako ste imali alergijsku reakciju na bilo koji lijek koji ste koristili za liječenje Vaše bolesti.

Dok uzimate lijek CLOPIGAL:

- obavezno morate obavijestiti svog ljekara ako treba da se podvrgnete hirurškoj intervenciji (uključujući i stomatološku);
- morate odmah obavijestiti svog ljekara ako se kod Vas javi medicinsko stanje (poznato pod nazivom trombotička trombocitopenična purpura ili TTP), praćeno povišenom tjelesnom temperaturom i pojavom modrica, koje mogu da izgledaju kao sitne crvene tačkice, sa ili bez neobjašnjive izrazite iscrpljenosti, zbunjenosti, žute prebojenosti kože ili očiju (žutica) (pročitajte dio 4 „Moguće nuspojave“);
- ukoliko se povredite ili posijete, možda će za zaustavljanje krvarenja biti potrebno više vremena nego obično. Ova pojava je povezana sa načinom djelovanja lijeka kojeg uzimate, jer lijek sprečava formiranje ugrušaka krvi. Kada su u pitanju manje posjekotine i povrede, npr. ako se posječete prilikom brijanja, ova pojava obično nije razlog za brigu. Ipak, ako Vas krvarenje brine, odmah se obratite svom ljekaru (pročitajte dio 4 „Moguće nuspojave“);
- Vaš ljekar može da Vas uputi da izvršite laboratorijske analize krvi.

Djeca i adolescenti

Lijek CLOPIGAL nije namijenjen za upotrebu kod djece.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom CLOPIGAL**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate koristiti u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Neki drugi lijekovi mogu uticati na djelovanje lijeka CLOPIGAL i obrnuto.

Posebno je važno da svog ljekara obavijestite ako uzimate:

- lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja kao što su:

- oralni antikoagulansi, lijekovi koji se koriste za smanjivanje zgrušavanja krvi,
- nesteroidni antiinflamatorni lijekovi, koji se obično koriste za liječenje bolnih i/ili zapaljenskih stanja mišića ili zglobova,
- heparin ili bilo koji drugi lijek koji se primjenjuje putem injekcije, a koristi se za sprečavanje zgrušavanja krvi,
- tiklopidin, ostali antiagregacijski lijekovi,
- selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (uključujući fluoksetin i fluvoksamin), lijekove koji se obično primjenjuju u liječenju depresije,
- omeprazol ili esomeprazol, za liječenje želučanih tegoba,
- flukonazol ili vorikonazol, za liječenje gljivičnih infekcija,
- efavirenz, koji se koristi u terapiji HIV infekcije,
- karbamazepin, za liječenje nekih oblika epilepsije,
- moklobemid, u liječenju depresije,
- repaglinid, u liječenju šećerne bolesti (dijabetesa),
- paklitaksel, u liječenju malignih tumora,
- opioide: dok se liječite klopogrelom, obavijestite svog ljekara prije nego što Vam propiše bilo koji lijek iz grupe opioida (za liječenje jakog bola).

Ako ste imali jak bol u grudima (nestabilna angina pectoris ili srčani napad), ljekar Vam može propisati CLOPIGAL u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom, supstancom prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje bolova i snižavanje temperature. Povremeno uzimanje acetilsalicilne kiseline (ne više od 1000 mg u periodu u 24 sata), uopšteno ne izaziva probleme, ali o dugotrajnoj upotrebi u drugim okolnostima treba da se posavjetujete sa svojim ljekarom.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom CLOPIGAL**
- CLOPIGAL se može uzimati sa hranom ili bez nje.
- **Trudnoća i dojenje**
Ne preporučuje se primjena lijeka CLOPIGAL tokom trudnoće.

Ako ste trudni ili pretpostavljate da ste trudni, morate o tome da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta prije nego što počnete da uzimate lijek CLOPIGAL. Ako zatrudnite tokom primjene lijeka CLOPIGAL, odmah obavijestite o tome svog ljekara, pošto se primjena klopidogrela u toku trudnoće ne preporučuje.

Prestanite sa dojenjem dok uzimate ovaj lijek.

Ako dojite ili planirate da dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom prije nego što počnete da uzimate ovaj lijek.

Prije uzimanja bilo kog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Malo je vjerovatno da bi lijek CLOPIGAL mogao da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek CLOPIGAL

Lijek CLOPIGAL 75 mg, film tableta, u svom sastavu sadrži manitol koji deluje blago laksativno.

3. KAKO UZIMATI LIJEK CLOPIGAL

Ako smatrate da lijek CLOPIGAL djeluje preslabo ili prejako na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

CLOPIGAL uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ako imate nedoumica, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Preporučena doza lijeka CLOPIGAL (i za pacijente sa atrijskom fibrilacijom [nepravilan rad srca]) je jedna tableta od 75 mg dnevno, koju treba uzeti svakog dana u isto vrijeme, sa hranom ili bez nje.

Ako ste imali jak bol u grudima (nestabilna angina ili srčani udar), ljekar Vam na početku terapije može dati jednu dozu od 300 mg lijeka CLOPIGAL (4 tablete od 75 mg). Nakon toga se primjenjuje uobičajena doza, tj. jedna tableta od 75 mg na dan, koju treba uzeti na gore opisan način.

Lijek CLOPIGAL morate uzimati sve dok Vaš ljekar smatra da je potrebno.

- **Ako uzmete više lijeka CLOPIGAL nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka CLOPIGAL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Ako ste uzeli veću dozu lijeka CLOPIGAL nego što bi trebalo, zbog povećanog rizika od pojave krvarenja, obratite se svom ljekaru ili najbližoj službi za hitnu medicinsku pomoć.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek CLOPIGAL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste zaboravili da uzmete lijek!

Ako ste zaboravili da popijete lijek CLOPIGAL, ali ste se sjetili najkasnije 12 sati od uobičajenog vremena kada ga pijete, odmah uzmite jednu tabletu i nastavite sa uzimanjem lijeka u uobičajeno vrijeme.

Ako je prošlo više od 12 sati od kada ste popili posljednju dozu, jednostavno popijte sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili da popijete.

- **Ako prestanete uzimati lijek CLOPIGAL**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka CLOPIGAL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Nemojte prekidati terapiju osim ako Vam to ne kaže Vaš ljekar. Prije prekida liječenja posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi i lijek CLOPIGAL može da izazove neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata.

Odmah se obratite svom ljekaru u slučaju da se kod Vas javi:

- povišena tjelesna temperatura, znaci infekcije ili pretjerani zamor. To mogu biti znaci smanjenja broja nekih krvnih ćelija, koje se javlja rijetko.
- znaci problema sa jetrom, kao što je žuta prebojenost kože i/ili beonjača (žutica), koji mogu biti udruženi sa potkožnim krvarenjem koje se javlja u obliku sitnih crvenih tačkica i/ili zbunjenošću (pročitajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“),
- oticanje u usnoj duplji ili promjene na koži, kao što su ospa i svrab, plikovi. To mogu biti znaci alergijske reakcije.

Neželjeno dejstvo koja se najčešće javlja pri primeni lijeka CLOPIGAL je krvarenje. Krvarenje se može javiti kao krvarenje u želucu ili crijevima, pojava modrica, podliva (neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože), krvarenje iz nosa, pojava krvi u mokraći. U malom broju slučajeva zabilježena su i krvarenja u oku, unutar glave, u plućima ili zglobovima.

Ako tokom uzimanja lijeka CLOPIGAL primjetite dugotrajno krvarenje

Ako se posječete ili povrijedite, za zaustavljanje krvarenja može biti potrebno nešto više vremena. Ova pojava je vezana za način djelovanja lijeka, s obzirom da on sprečava formiranje ugrušaka krvi. Kada su u pitanju manje posjekotine ili povrede, na primjer kad se posiječete prilikom brijanja, obično nema razloga za brigu. Ipak, ako Vas Vaše krvarenje zabrinjava, odmah se obratite svom ljekaru (pročitajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“).

Ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):
proliv, bol u truhu, otežano varenje ili gorušica.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):
glavobolja, čir na želucu, povraćanje, mučnina, zatvor, gasovi u želucu ili crijevima, ospa, svrab, vrtoglavica, osjećaj mravinjanja i utrnulost.

Rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):
vrtoglavica, uvećanje grudi kod muškaraca.

Veoma rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek):

žutica, jak bol u truhu praćen bolom u leđima ili bez njega, povišena tjelesna temperatura, problemi sa disanjem ponekad praćeni kašljem, generalizovane alergijske reakcije (npr. osjećaj vrućine po cijelom tijelu sa iznenadnom nelagodnošću do nesvijestice), otok u usnoj duplji, plikovi po koži, kožne alergijske reakcije, zapaljenje usne duplje (stomatitis), pad krvnog pritiska, zbunjenost, halucinacije, bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaji čula ukusa.

Osim toga, Vaš ljekar može da utvrdi i promjene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi i mokraće.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK CLOPIGAL

Lijek CLOPIGAL čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

Rok upotrebe: 3 godine

Lijek CLOPIGAL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

- **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek CLOPIGAL sadrži**

Aktivna supstanca: 1 film tableta sadrži 75 mg klopidozrela, u obliku klopidozrel-hidrogensulfata (97,875 mg).

Pomoćne supstance:

Tabletno jezgro: manitol; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; natrijum-stearilfumarat.

Film omotač: hipromeloza; magnezijum-stearat; titan-dioksid; makrogol 6000; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

- **Kako lijek CLOPIGAL izgleda i sadržaj pakovanja**

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

Pakovanje: 2 blistera od PVC/PVdC i ALU/PVC trake sa po 14 film tableta (28 film tableta) u složivoj kartonskoj kutiji.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENKA a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a.d. Beograd

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o.

Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-2-7262/20 od 26.03.2021