

UPUTSTVO ZA LEK

Clopidogrel® 75 mg, film tablete

klopidogrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

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

1. Šta je lek Clopigal i čemu je namenjen

Lek Clopigal pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori agregacije trombocita. Trombociti (krvne pločice) su veoma male krvne ćelije, koje se pri zgrušavanju krvi međusobno slepljuju.. Sprečavajući to slepljivanje, inhibitori agregacije trombocita smanjuju mogućnost stvaranja ugrušaka krvi (proces koji se naziva tromboza).

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

Lek Clopigal Vam je propisan za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjenju rizika od nastanka aterotrombotskih događaja:

- zato što imate (zadebljanja, suženja) na arterijama koje se nazivaju aterosklerotske promene;
- zato što ste već imali srčani udar, moždani udar ili oboljenje poznato kao periferna arterijska bolest, ili
- zato što ste doživeli 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 začepljenu ili suženu arteriju kako bi se ponovo uspostavio efikasan 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 kao i za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka).
 - Lek Clopigal Vam može biti propisan ukoliko 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 Clopigal i acetilsalicilna kiselina. Vaš lekar će Vam propisati lek Clopigal i acetilsalicilnu kiselinu ukoliko ne možete da koristite “oralne antikoagulanse” i ukoliko nemate povećan rizik od krvarenja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Clopigal

Lek Clopigal ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na klopidogrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6. “Dodatne informacije”);
- ukoliko trenutno imate poremećaj koji izaziva krvarenje, kao što je npr. čir na želucu ili krvarenje u mozgu;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre;

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Clopigal.

Obavestite svog lekara ukoliko se neko od sledećih stanja odnosi na Vas:

- ukoliko imate povećan rizik od krvarenja izazvanog:
 - medicinskim stanjima koja sa sobom nose povećan rizik od unutrašnjeg krvarenja (npr čir na želucu),
 - poremećajem krvi zbog čega ste skloni unutrašnjem krvarenju (krvarenje unutar bilo kog tkiva i organa ili u zglobovima),
 - nedavnom ozbiljnom povredom,
 - nedavnom hirurškom intervencijom (uključujući i stomatološke zahvate),

- hirurškom intervencijom (uključujući stomatološke zahvate) u narednih 7 dana,
- ukoliko ste imali krvni ugrušak (tromb) u krvnom sudu koji ishranjuje mozak (ishemijski moždani udar) u prethodnih 7 dana,
- ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega;
- ukoliko ste imali alergijsku reakciju na bilo koji lek koji ste uzimali tokom lečenja Vaše bolesti.

Dok uzimate lek Clopigel:

- obavestite lekara ako imate zakazanu hiruršku intervenciju (uključujući i stomatološku),
- odmah obavestite lekara ako Vam se javi povišena telesna temperatura i stvaranjem modrica pod kožom koje mogu da izgledaju kao sitne crvenkaste tačkice, sa ili bez neobjašnjivom iscrpljenošću praćenom umorom, zbunjenošću, prebojenošću kože i očiju žutom bojom (žutica) (vidi odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“),
- ukoliko se povredite ili posečete, možda će za zaustavljanje krvarenja biti potrebno više vremena nego obično. Ovo je povezano sa načinom delovanja ovog leka koji uzimate, pošto on sprečava mogućnost formiranja krvnih ugrušaka. Kod manjih posekotina ili povreda, npr. ako se posečete tokom brijanja, to obično ne predstavlja problem. Međutim, ako ste zabrinuti zbog krvarenja, trebalo bi odmah da se obratite lekaru (videti odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“). Vaš lekar može da Vaa uputi da proverite krvnu sliku.

Deca i adolescenti

Lek Clopigel nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Clopigel

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali druge lekove ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki drugi lekovi mogu da utiču na delovanje leka Clopigel i obrnuto.

Posebno je važno da svog lekara obavestite ako uzimate:

- lekove koji mogu da povećaju rizik od krvarenja:
 - oralni antikoagulansi (lekovi koji sprečavaju formiranje krvnog ugruška);
 - nesteroidni antiinflamatorni lekovi, koji se obično koriste u terapiji bolova ili zapaljenjskih stanja mišića i zglobova;
 - heparin ili bilo koji drugi lek koji se primenjuje putem injekcije, a koristi se za sprečavanje zgrušavanja krvi;
 - omeprazol, esomeprazol, cimetidin – lekovi koji se koriste kod nelagodnosti u želucu;
 - flukonazol, vorikonazol, lekove koji se koriste u lečenju gljivičnih infekcija;
 - karbamazepin lek za lečenje pojedinih oblika epilepsije;
 - tiklopidin ili druge antitrombocitne lekove, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (uključujući između ostalih fluoksetin i fluvoksamin), lekovi koji se obično koriste za lečenje depresije;
 - efavirenz lek koji se koristi u terapiji HIV(virus humane imunodeficijencije) infekcije;
 - moklobemid lek za lečenje depresije;
 - repaglinid lek za lečenje dijabetesa

- paclitaksel lek za lečenje karcinoma

Ako ste imali jak bol u grudima (nestabilna angina pektoris ili srčani udar), lek Clopibal 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 Clopibal sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Clopibal može da se uzima sa hranom ili bez nje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se uzimanje leka Clopibal tokom trudnoće.

Ukoliko ste trudni ili pretpostavljate da ste trudni, morate o tome da obavestite svog lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate lek Clopibal. Ako ostanete u drugom stanju dok ste na terapiji lekom Clopibal odmah obavestite o tome svog lekara, jer se primena klopidogrela u trudnoći ne preporučuje.

Dojenje treba prekinuti dok uzimate lek Clopibal.

Ako dojite ili planirate da dojite, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Clopibal nema ili ima zanemarljiv uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Clopibal

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza, uključujući pacijente sa atrijskom fibrilacijom (poremećaj srčanog ritma) je jedna film tableta leka Clopibal od 75 mg dnevno, koja se uzima oralno sa ili bez hrane, i u isto vreme svakoga dana.

Ako ste imali jak bol u grudima (nestabilna angina ili srčani udar), lekar Vam na početku terapije može dati jednu dozu od 300 mg leka Clopibal (4 tablete od 75 mg). Nakon toga se primenjuje uobičajena doza, tj. jedna film tableta od 75 mg na dan, kao što je gore opisano.

Lek Clopibal morate da uzimate onoliko dugo koliko Vam ga je lekar propisao.

Ako ste uzeli više leka Clopibal nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Clopibal nego što bi trebalo, zbog povećanog rizika od pojave krvarenja obratite se svom lekaru ili najbližoj službi za hitnu medicinsku pomoć. Ponesite pakovanje leka sa sobom i pokažite lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Clopibal

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 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 Clopibal

Nemojte prekidati terapiju lekom Clopibal bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre prekida terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek Clopibal može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obavestite lekara u slučaju da se kod Vas jave sledeći simptomi:

- znaci oštećenja jetre kao što su žuta prebojenost kože, sluzokože i beonjača (žutica), ponekad povezano ili nepovezano sa potkožnim krvarenjem (koje izgleda kao crvene tačkice po koži) i/ili stanjem konfuzijom (videti odeljak 2.);
- povišena telesna temperatura, znaci infekcije ili preterani umor. Ovo može biti znak smanjenja broja određenih krvnih ćelija, koje se javlja retko;
- oticanje u usnoj duplji ili promene na koži kao što su osip, svrab, plikovi. To mogu biti znaci alergijske reakcije.

Najčešće neželjeno dejstvo leka Clopibal je krvarenje.

Krvarenje se može javiti kao krvarenje želucu ili crevima, pojava modrica, podliva (neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože), krvarenja iz nosa, pojava krvi u mokraći. U malom broju slučajeva zabeleženo je krvarenje u oku, unutar glave, u plućima ili u zglobovima.

Ako pri uzimanju leka Clopibal imate produženo krvarenje

Ako se povredite ili posećete, za zaustavljanje krvarenja može biti potrebno nešto više vremena nego što je to uobičajeno. Ova pojava je vezana za način delovanja leka, s obzirom na to da on sprečava formiranje ugrušaka krvi. Kada su u pitanju manje posekotine ili povrede, na primer kad se posećete prilikom brijanja, obično nema razloga za brigu. Ipak, ako Vas Vaše krvarenje zabrinjava, odmah se obratite svom lekaru (videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*).

Ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Proliv, bol u trbuhu, otežano varenje ili gorušica.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Glavobolja, čir na želucu i dvanaestopalačnom crevu, povraćanje, mučnina, otežano pražnjenje creva, gasovi u stomaku ili crevima, osip, svrab, vrtoglavica, osećanje mravinjanja i utrnulost, smanjen broj neutrofila, smanjen broj trombocita.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Vertigo, krvarenje u mišićima i tkivima iza trbušne šupljine, povećanje grudi kod muškaraca.

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

Zapaljenjsko oboljenje jetre (hepatitis), poremećaj testova funkcije jetre, zapaljenje pankreasa, zapaljenjsko oboljenje creva, povišena telesna temperatura, problemi sa disanjem ponekad praćeni kašljem, generalizovane alergijske reakcije (npr. osećaj vrućine po celom telu sa iznenadnom nelagodnošću do nesvestice), oticanje u usnoj duplji, plikovi po koži, kožne alergijske reakcije, koprivnjača, zapaljenje usne duplje (stomatitis), pad krvnog pritiska, zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), zbunjenost, halucinacije, bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaji čula ukusa, oboljene bubrega (za koju je karakteristično zapaljenje glomerula), povećane vrednosti kreatinina u krvi.

Neželjena dejstva (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Reakcije preosetljivosti sa bolovima u grudnom košu ili truhu, simptomi malih vrednosti šećera u krvi koji ne prolaze.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Clopigal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Clopigal

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 75 mg kopidogrela, u obliku klopidogrel-hidogensulfata.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: manitol; celuloza, mikrokristalna; hidroksipropilceluloza; natrijum-stearilfumarat.
Film (obloga) tablete: hipromeloza; magnezijum-stearat; titan-dioksid; makrogol 6000; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172).

Kako izgleda lek Clopigal i sadržaj pakovanja

Clopidogrel, film tableta, 75 mg:
Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, roze-braon boje.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PVdC-ALU/PVC u kome se nalazi 14 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b. Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01848-19-001 od 13.11.2019.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00059-2020-8-003 od 17.03.2020.