



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**KLOPIDOGREL, 75 mg, film tablete, 2 x 14 film tableta
(klopidogrel)**

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

KLOPIDOGREL, 75 mg, film tablete
INN: 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 KLOPIDOGREL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek KLOPIDOGREL
3. Kako se upotrebljava lek KLOPIDOGREL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek KLOPIDOGREL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK KLOPIDOGREL I ČEMU JE NAMENJEN?

Klopidogrel, aktivni sastojak film tableta KLOPIDOGREL, pripada grupi lekova koji se nazivaju antitrombocitni lekovi. Trombociti (krvne pločice) se nakupljaju u toku procesa zgrušavanja krvi. Sprečavanjem nakupljanja trombocita u krvi, antitrombocitni lekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (tzv. tromboze).

Klopidogrel sprečava stvaranje krvnih ugrušaka (tromba) u krvnim sudovima (arterijama). Taj poremećaj se zove aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičkih stanja, kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt.

Vaš lekar Vam može propisati ovaj lek u cilju sprečavanja stvaranja krvnih ugrušaka i smanjivanja rizika od pojave ozbiljnih događaja kao što su:

- a) ateroskleroza (zadebljanje ili suženje arterija)
- b) srčani udar, moždani udar ili poremećaj koji se zove bolest perifernih arterija ili
- c) jak bol u grudima (nestabilna angina) ili infarkt miokarda (srčani udar). Za lečenje ovog stanja Vaš lekar Vam može ugraditi stent u začepljenu ili suženu arteriju kako bi se ponovo uspostavio efikasan protok krvi.

Prepisaće Vam i acetilsalicilnu kiselinu („aspirin“ – lek koji se koristi za ublažavanje bolova i snižavanje temperature, ali i za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka).

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

Lek KLOPIDOGREL ne smete koristiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na klopido­grel ili na bilo koji drugi sastojak preparata KLOPIDOGREL;
- Ako imate poremećaj koji može da izazove krvarenje, kao npr. čir u želucu, ili krvarenje u mozgu;
- Ako bolujete od teškog oboljenja jetre;

Pre uzimanja leka KLOPIDOGREL, posebno vodite računa ako imate ili ste imali neko od dole navedenih stanja i obavestite o tome Vašeg lekara:

- Ako postoji rizik od krvarenja – kod čira u želucu; kod poremećaja krvi što može povećati sklonost ka unutrašnjim krvarenjima (u tkivima, organima ili zglobovima); kod nedavnih teških ozleđa; kod nedavnog hirurškog zahvata; kod planiranog hirurškog zahvata (uključujući i stomatološke zahvate) u narednih 7 dana;
- Ako ste nedavno (u prethodnih 7 dana) imali tromb u arteriji mozga (ishemijski moždani udar);
- Ako uzimate druge lekove (videti „Primena drugih lekova“)
- Ako imate oboljenje jetre ili bubrega.

Kada uzimate KLOPIDOGREL, posebno vodite računa ako imate ili ste imali neko od dole navedenih stanja i obavestite o tome Vašeg lekara:

- Ako treba da idete na operaciju (uključujući i stomatološku intervenciju)
- Ako imate groznicu ili Vam se pojave tačkaste modrice, ako osećate umor, zbunjeni ste, ako imate žutu prebojenost kože i sluznica (stanje koje se naziva trombotička trombocitopenična purpura; videti poglavlje 4. *MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA*).
- Ako se povredite ili posećete, može se desiti da krvarenje prestane sporije nego što je uobičajeno. To je povezano sa mehanizmom delovanja leka. Manje ozlede ili povrede (kao npr. prilikom brijanja) ne zahtevaju posebnu pažnju, ali ukoliko ste zabrinuti zbog povrede koja krvari obratite se odmah Vašem lekaru.
- Vaš lekar može zahtevati da se urade dodatni testovi ispitivanja krvi.
- Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u poglavlju 4. *MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA*.

KLOPIDOGREL nije namenjen lečenju dece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Primena drugih lekova

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

Neki lekovi mogu uticati na delovanje KLOPIDOGREL-a i obratno.

Primena oralnih antikoagulanasa (lekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi) sa lekom KLOPIDOGREL se ne preporučuje.

Ukoliko uzimate nesteroidne antiinflamatorne lekove (koji se obično primenjuju za lečenje bolnih i/ili zapaljenskih stanja mišića ili zglobova) ili ako uzimate heparin (lek za smanjivanje zgrušavanja krvi), ili uzimate inhibitore protonske pumpe (kao npr. omeprazol, esomeprazol), obavestite Vašeg lekara.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate:

- flukonazol, vorikonazol, ciprofloksacin, ili hloramfenikol (lekovi za lečenje bakterijskih i gljivičnih infekcija)
- fluoksetin, fluvoksamin, ili moklobemid (lekovi za lečenje depresije)
- karbamazepin, ili okskarbazepin (lekovi za lečenje epilepsije)
- tiklopidin (antitrombocitni lek)

Ako imate jak bol u grudima (nestabilna angina ili srčani udar), Vaš lekar Vam može propisati KLOPIDOGREL u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom. Povremeno uzimanje acetilsalicilne kiseline (do 1000 mg dnevno) ne dovodi do problema, ali u slučaju dugotrajne primene i u drugim okolnostima, morate se obratiti Vašem lekaru.

Uzimanje leka KLOPIDOGREL sa hranom ili pićima

Uzimanje leka KLOPIDOGREL sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka.

Primena leka KLOPIDOGREL u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni, ili mislite da ste trudni, obavestite o tome Vašeg lekara. Ako zatrudnite za vreme uzimanja preparata KLOPIDOGREL, odmah se posavetujte sa Vašim lekarom, obzirom da se ne preporučuje primena klopidozela ukoliko ste trudni.

Ukoliko uzimate ovaj lek, i dojite, ne treba da uzimate ovaj lek. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka KLOPIDOGREL na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Klopidozrel ne utiče na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka KLOPIDOGREL

Preparat KLOPIDOGREL sadrži laktozu. Ukoliko bolujete od intolerancije (nepodnošenja) laktoze upozorite Vašeg lekara. Sadrži i ricinusovo ulje što može dovesti do stomačnih poremećaja i dijareje (proliv).

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK KLOPIDOGREL

Uvek se pridržavajte preporuka Vašeg lekara u vezi načina kao i vremena uzimanja leka. Ukoliko imate neka pitanja obratite se Vašem lekaru.

Uobičajena doza preparata KLOPIDOGREL je jedna tableta od 75 mg dnevno. Klopido-grel se može uzimati i za vreme obroka kao i van obroka. Lek treba uzimati redovno, uvek u isto doba dana.

Ako ste imali jake bolove u grudima, Vaš lekar Vam može propisati 300 mg klopido-grela, na početku lečenja (4 tablete od 75 mg).

Ako je planiran bilo kakav hirurški zahvat (uključujući i stomatološki), treba da obavestite lekara da uzimate Klopido-grel.

Ne prekidajte terapiju klopido-grelom bez saveta lekara.

Ako ste uzeli više leka KLOPIDOGREL nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi zbog povećanog rizika od krvarenja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek KLOPIDOGREL

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek KLOPIDOGREL

Ne prekidajte lečenje lekom KLOPIDOGREL bez saveta Vašeg lekara. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek KLOPIDOGREL, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva.

Obavestite odmah Vašeg lekara ako imate:

- povišenu temperaturu, znakove infekcije ili umora zbog retkog smanjenja broja određenih krvnih ćelija.
- znakove poremećaja funkcije jetre kao što su žuta prebojenost kože i/ili sluznica (na beonjačama) koji mogu ili ne moraju biti udruženi sa krvarenjem, i/ili konfuzija (zbunjenost).
- oticanje usana ili kože ili pojava ospe i svraba, kao i plikova po koži (ovo mogu biti znaci alergijske reakcije).

Najčešće neželjeno dejstvo (kod 1-10 pacijenata od 100 pacijenata) je krvarenje, u obliku modrica, hematoma (neuobičajeno krvarenje ili modrica ispod kože), krvarenje iz nosa, pojava krvi u mokraći, krvarenje u želucu ili crevima. U malom broju slučajeva, zabeležena su krvarenja u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

U slučaju da se povredite ili posećete, krvarenje iz rane može trajati malo duže nego obično. To je povezano sa načinom delovanja leka. Za male posekotine ili ozlede, kao što su npr. one nastale tokom brijanja, ne treba se brinuti. Ukoliko imate bilo kakva pitanja, odmah kontaktirajte Vašeg lekara.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti su:

Često (kod 1-10 pacijenata od 100 pacijenata): proliv (dijareja), bol u stomaku, loše varenje ili gorušica.

Povremeno (kod 1-10 pacijenata od 1000 pacijenata): glavobolja, čir u želucu, mučnina, povraćanje, zatvor (opstipacija), nadutost stomaka i gasovi, ospa, svrab, vrtoglavica, osećaj bockanja i utrnulosti.

Retko (kod 1-10 pacijenata od 10 000 pacijenata): vertigo (vrtoglavica).

Veoma retko (kod manje od 1 pacijenta na 10 000 pacijenata): žutica, jak bol u stomaku sa ili bez bola u leđima; groznica, otežano disanje, ponekad uz kašalj; generalizovane alergijske reakcije, oticanje usana, plikovi po koži; upala u usnoj šupljini (stomatitis); pad krvnog pritiska, konfuzija (zbunjenost), halucinacije, bol u zglobovima i mišićima, poremećaj ukusa.

Vaš lekar može primetiti i promene u rezultatima testova ispitivanja krvi i urina.

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.

5. KAKO ČUVATI LEK KLOPIDOGREL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 (dve) godine. Nemojte koristiti lek KLOPIDOGREL posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju, u cilju zaštite od vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite 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 KLOPIDOGREL*****Aktivne supstance su:***

KLOPIDOGREL, 75 mg, film tablete:

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

Ostali sastojci su:

KLOPIDOGREL, 75 mg, film tablete

Jezgro: Laktoza, bezvodna; manitol; hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; krospovidon; ulje ricinusa, hidrogenizovano; natrijum-laurilsulfat.

Film: Opadry II pink : gvožđe-oksidi, crveni E 172; gvožđe-oksidi, žuti E 172; gvožđe-oksidi, crni E 172; Hipromeloza; Titan-dioksid (E 171); Laktoza-monohidrat; Triacetin.

Kako izgleda lek KLOPIDOGREL i sadržaj pakovanja

KLOPIDOGREL, 75 mg, film tablete:

Okrugle, bikonveksne, ružičaste film tablete.

Blister (oPA/Al/PVC/Al folija). U kutiji se nalaze dva blistera, svaki sa po 14 film tableta, ukupno 28 film tableta.

Nosilac dozvole i Proizvođač**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Mart, 2011.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Klopidogrel 75 mg film tablete: 515-01-2220-10-001 od 11.05.2011.