

## UPUTSTVO ZA LEK

**Clopicor<sup>®</sup>, 75mg, film tableta**

**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 ili farmaceutu. 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 neko neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Clopicor i čemu je namenjen

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

Lek Clopicor je namenjen odraslim pacijentima u cilju sprečavanja stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) 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 Clopicor Vam je propisan kao pomoć u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka i smanjenju rizika od nastanka aterotrombotskih događaja:

- zato što imate promene (zadebljanja, suženja) na arterijama koje se nazivaju aterosklerotske promene,
- zato što ste već imali srčani udar, moždani udar ili imate oboljenje poznato kao periferna arterijska bolest, ili
- zato što ste doživeli jak bol u grudima poznat kao „nestabilna angina“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). U cilju lečenja ovog oboljenja i uspostavljanja pravilnog protoka krvi, Vaš lekar Vam može ugraditi stent u začepljenu ili suženu arteriju kako bi se ponovo uspostavio efikasan protok krvi. Vaš lekar će Vam propisati i acetilsalicilnu kiselinu (supstancu koja je prisutna u mnogim lekovima koji se upotrebljavaju za ublažavanje bolova, snižavanje telesne temperature, kao i za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka),
- zato što ste imali simptome moždanog udara koji prolaze u kratkom vremenskom periodu (poznato kao prolazni ishemijski napad) ili ishemijski moždani udar blažeg oblika. Lekar Vam može propisati i acetilsalicilnu kiselinu počevši unutar prvih 24 sata,
- Lek Clopicor Vam može biti propisan ukoliko imate poremećaj srčanog ritma poznatog kao „atrijalna fibrilacija“, a ne možete da uzimate lekove poznate kao „oralni antikoagulansi“ (antagonisti vitamina K), koji sprečavaju nastanak novih ugrušaka (tromba) i sprečavaju postojeće ugruške da postanu veći. Biće Vam rečeno da su „oralni antikoagulansi“ efikasniji od acetilsalicilne kiseline ili kombinacije klopidogrela i acetilsalicilne kiseline u terapiji ovog stanja. Vaš lekar treba da Vam propiše klopidogrel i acetilsalicilnu kiselinu ukoliko ne možete da uzimate „oralne antikoagulanse“ a nemate faktore rizika za nastanak ozbiljnog krvarenja.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Clopicor

### Lek Clopicor ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na klopidogrel, soju, kikiriki ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko trenutno imate poremećaj koji može izazvati 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 Clopicor.

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

- ukoliko postoji rizik od krvarenja izazvanog:

- medicinskim stanjima koja sa sobom nose povećani rizik od unutrašnjeg krvarenja (kao što je čir na želucu),
- poremećajem krvi zbog kojeg ste skloni unutrašnjem krvarenju (krvarenje u tkivima, organima i zglobovima),
- nedavnom ozbiljnom povredom,
- nedavnom hirurškom intervencijom (uključujući stomatološke zahvate),
- planiranom hirurškom intervencijom (uključujući stomatološke zahvate) u narednih sedam dana,

- ukoliko ste imali krvni ugrušak (tromb) u krvnom sudu koji ishranjuje mozak (ishemijski moždani udar) u prethodnih sedam dana,
- ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre,
- ukoliko ste imali alergijsku reakciju na bilo koji lek koji ste uzimali tokom lečenja Vaše bolesti,
- ukoliko ste imali netraumatsko krvarenje u mozgu u istoriji bolesti.

Dok uzimate lek Clopicor:

- Obavezno morate obavestiti svog lekara ako je kod Vas planirana hirurška intervencija (uključujući i stomatološku);
- Morate odmah obavestiti svog lekara ako se kod Vas javi medicinsko stanje (poznato i kao trombotička trombocitopenijska purpura ili TTP) praćeno povišenom telesnom temperaturom i stvaranjem modrica pod kožom koje mogu da izgledaju kao sitne crvenkaste tačkice, sa ili bez neobjašnjive velike iscrpljenosti praćene umorom, zbunjenošću, prebojenošću kože, sluzokože i beonjača žutom bojom (žutica) (videti odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“);
- Ukoliko se posećete ili povredite, 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 posećete 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 Vas uputi da izvršite laboratorijske analize krvi.

## Deca i adolescenti

Lek Clopicor nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata.

## Drugi lekovi i lek Clopicor

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 Clopicor i obrnuto.

Posebno je važno da svog lekara obavestite ako uzimate:

- lekove koji mogu da povećaju rizik od krvarenja kao što su:
  - oralni antikoagulansi, lekovi koji se koriste za smanjivanje zgrušavanja krvi,
  - nesteroidni antiinflamatorni lekovi, koji se obično propisuju u lečenju bolnih i/ili zapaljenjskih stanja mišića i zglobova,
  - heparin ili bilo koji drugi lek koji se primenjuje putem injekcije, a koji se primenjuju za sprečavanje zgrušavanja krvi,
  - tiklopidin ili druge antitrombocitne lekove,
  - selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (uključujući između ostalih fluoksetin i fluvoksamin), lekovi koji se obično propisuju u lečenju depresije,
  - rifampicin (lek koji se primenjuje u lečenju teških infekcija),
- omeprazol ili esomeprazol, lekove za lečenje nelagodnosti u želucu,
- flukonazol, vorikonazol, lekove koji se propisuju u terapiji gljivičnih infekcija,
- efavirenz ili druge anti-retroviralne lekove (lekovi koji se propisuju u terapiji HIV infekcije),
- karbamazepin, lek koji se propisuje u terapiji pojedinih oblika epilepsije,
- moklobemid, lek koji se propisuje u terapiji depresije,
- repaglinid, lek koji se propisuje u terapiji dijabetesa,
- paklitaksel, lek koji se primenjuje u terapiji malignih oboljenja,
- opioide: dok ste na terapiji klopidogrelom, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara pre nego što Vam propiše bilo koji lek iz grupe opioida (lekovi koji se propisuju za lečenje jakog bola),
- rosuvastatin (lek koji se propisuje za smanjenje koncentracije holesterola u krvi).

Ako ste imali jak bol u grudima (nestabilna angina ili srčani napad), prolazni ishemijski napad ili ishemijski moždani udar blažeg oblika, lekar Vam može propisati lek Clopicor u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom, supstancom koju sadrže mnogi lekovi protiv bolova kao i lekovi za snižavanje telesne temperature. Povremena upotreba acetilsalicilne kiseline (ne više od 1000 mg u periodu od 24 sata), po pravilu ne izaziva probleme, ali o dugotrajnoj upotrebi ovog leka u drugim okolnostima treba da se posavetujete sa svojim lekarom.

### **Uzimanje leka Clopicor sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Clopicor može da se uzima sa hranom ili nezavisno od 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 Clopicor tokom trudnoće.

Ako ste trudni ili pretpostavljate da ste trudni, morate o tome da obavestite svog lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate lek Clopicor. Ako zatrudnite tokom primene leka Clopicor, odmah obavestite o tome svog lekara, pošto se primena klopidogrela u toku trudnoće ne preporučuje.

Dojenje treba prekinuti dok uzimate lek Clopicor.

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

### **Lek Clopicor sadrži laktozu, bezvodnu**

Lek Clopicor sadrži pomoćnu supstancu laktozu, bezvodnu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Clopicor**

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 i dozu kod pacijenata koji imaju stanje koje se zove „atrijalna fibrilacija" (nepravilan rad srca) je jedna film tableta leka Clopicor 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 propisati jednu dozu od 300 mg ili 600 mg leka Clopicor (4 ili 8 tableta od 75 mg). Nakon toga se primenjuje uobičajena doza, tj. jedna film tableta od 75 mg na dan, kao što je prethodno opisano.

Ako ste imali simptome moždanog udara koji prolaze u kratkom vremenskom periodu (poznato kao tranzitorni ishemijski napad) ili ishemijski moždani udar blažeg oblika, lekar Vam može propisati 300 mg leka Clopicor (4 tablete po 75 mg) jednokratno kao udarnu dozu. Nakon toga, preporučena doza leka Clopicor je jedna tableta od 75 mg dnevno, kao što je opisano iznad, sa acetilsalicilnom kiselinom tokom 3 nedelje. Nakon toga, lekar će Vam propisati ili samo lek Clopicor ili samo acetilsalicilnu kiselinu.

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

### **Ako ste uzeli više leka Clopicor nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Clopicor nego što bi trebalo, zbog povećanog rizika od pojave krvarenja obratite se svom lekaru ili najbližoj službi za hitnu medicinsku pomoć.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Clopicor**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete propisanu dozu leka Clopicor, ali ste se setili unutar 12 sati od uobičajenog vremena kada ga pijete, odmah uzmite jednu tabletu i nastavite sa uzimanjem leka u uobičajeno vreme. Ukoliko je prošlo više od 12 sati od kada ste popili poslednju dozu leka Clopicor, jednostavno popijte sledeću tabletu u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Clopicor**

Nemojte prekidati terapiju sem ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

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

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek 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 javi :**

- povišena telesna temperatura, znaci infekcije ili preterani zamor. To mogu biti znaci smanjenja broja određenih krvnih ćelija, koje se javlja retko;
- simptomi problema sa jetrom, kao što je promena boje kože, sluzokože i/ili beonjača u žuto (žutica), bilo da su udruženi sa potkožnim krvarenjem koje se javlja u obliku sitnih crvenih tačkica i/ili zbunjenošću ili se javljaju bez njih (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“).
- pojava otoka u usnoj duplji ili promene na koži kao što su osip, svrab i plikovi na koži. To mogu biti znaci alergijske reakcije.

### **Najčešće neželjeno dejstvo zabeleženo sa klopidogrelom je krvarenje.**

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

### **Ako se tokom uzimanja leka Clopicor javi dugotrajno krvarenje**

Ako se posećete ili povredite, za zaustavljanje krvarenja može biti potrebno nešto više vremena. 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 truhu, 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, osećaj 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** (*možu 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), otok u usnoj duplji, plikovi po koži, kožne alergijske reakcije, koprivnjača, zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis), pad krvnog pritiska, zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), zbunjenost, halucinacije, bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaji čula ukusa, oboljenje bubrega (za koju je karakteristično zapaljenje glomerula), povećane vrednosti kreatinina u krvi.

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (*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 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Clopicor**

### **Čuvati van domašaja i vidokruga dece.**

Ne smete koristiti lek Clopicor posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, nakon "Važi do:", tj. na unutrašnjem pakovanju nakon "EXP". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Clopicor**

#### Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 75 mg klopidogrela u obliku klopidogrel-hidrogensulfata.

#### Pomoćne supstance:

*Jezgro tablete:* laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; krosповidon (Tip A); glicerol dibehenat; talk.

*Film (obloga) tablete:* Opadry II 85G34669 Pink, sastoji se od: polivinil alkohol; talk; titan-dioksid; makrogol 3350; lecitin (E322); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

### **Kako izgleda lek Clopicor i sadržaj pakovanja**

Lek Clopicor, 75 mg, film tablete: okrugle, bikonveksne film tablete, ružičaste boje, prečnika 9.0 mm, sa jedne strane imaju utisnutu oznaku "I".

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister u kome se nalazi 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole**

ADOC D.O.O. BEOGRAD

Milorada Jovanovića 11, Beograd

**Proizvođač**

ACTAVIS LTD.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2025.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

001766122 2024 od 10.03.2025.