

UPUTSTVO ZA LEK

Antiagrex[®], 75 mg, film tablete

INN klopidogrel

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete 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 bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. 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 Antiagrex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Antiagrex
3. Kako se uzima lek Antiagrex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Antiagrex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Antiagrex i čemu je namenjen

Lek Antiagrex 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 Antiagrex 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).

Lekar Vam je propisao lek Antiagrex kao pomoć u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka i smanjenju rizika od nastanka aterotrombotičkih događaja:

- zato što imate promene (zadebljanja, suženja) na arterijama (poznate kao ateroskleroza),
- zato što ste prethodno 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. Lekar treba da Vam propiše i acetilsalicilnu kiselinu (supstanca koja je prisutna u mnogim lekovima koji se upotrebljavaju za ublažavanje bolova, snižavanje telesne temperature, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi).

- ako imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove „atrijalna fibrilacija“, a ne možete da uzimate lekove 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“ efikasniji od acetilsalicilne kiseline ili kombinovane primene klopidogrela i acetilsalicilne kiseline. Lekar će Vam propisati lek Antiagrex i acetilsalicilnu kiselinu ako ne možete da uzimate „oralne antikoagulanse“, a nemate rizik od pojave velikog krvarenja.

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

Lek Antiagrex ne smete uzimati

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

Upozorenja i mere opreza

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

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

- ako postoji rizik od krvarenja, kao što je:
 - zdravstveno stanje koje sa sobom nosi povećan rizik od unutrašnjeg krvarenja (kao što je čir na želucu);
 - poremećaj krvi zbog kojeg ste skloni unutrašnjem krvarenju (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima);
 - nedavna ozbiljna povreda;
 - nedavna hirurška intervencija (uključujući i stomatološke);
 - planirana hirurška intervencija (uključujući i stomatološku) u narednih sedam dana.
- ako ste imali tromb (krvni ugrušak) u krvnom sudu koji ishranjuje mozak (ishemijski moždani udar) u prethodnih sedam dana,
- ako imate oboljenje bubrega ili jetre,
- ako ste imali alergijsku reakciju na bilo koji lek koji ste koristili za lečenje Vaše bolesti.

Dok uzimate lek Antiagrex:

- obavezno morate obavestiti svog lekara ako je kod Vas planirana hirurška intervencija (uključujući i stomatološke);
- morate odmah obavestiti svog lekara ako se kod Vas javi medicinsko stanje (poznato pod nazivom trombotička trombocitopenijska purpura ili TTP) praćeno povišenom telesnom temperaturom i pojavom modrica, koje mogu da izgledaju kao sitne crvene tačkice, sa ili bez neobjašnjive velike iscrpljenosti, zbunjenošću, prebojenost kože ili očiju u žuto (žutica) (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“);
- ukoliko se povredite ili posećete, možda će za zaustavljanje krvarenja biti potrebno više vremena nego obično. Ova pojava je povezana sa načinom delovanja leka koji uzimate, jer lek sprečava formiranje ugrušaka krvi. Kada su u pitanju manje posekotine i povrede, npr. ako se posećete prilikom brijanja, ova pojava obično nije razlog za brigu. Ipak, ako Vas krvarenje brine, odmah se obratite svom lekaru (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“);
- Vaš lekar može da Vas uputi da izvršite laboratorijske analize krvi.

Deca i adolescenti

Lek Antiagrex nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Antiagrex

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko 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 Antiagrex i obrnuto.

Posebno je važno da svog lekara obavestite ako uzimate:

- oralne antikoagulanse, lekove koji se koriste za smanjivanje zgrušavanja krvi;
- nesteroidne antiinflamatorne lekove, koji se obično koriste za lečenje bolnih i/ili zapaljenskih stanja mišića ili zglobova;
- heparin ili bilo koji drugi lek koji se primenjuje putem injekcije, a koristi se za sprečavanje zgrušavanja krvi;
- omeprazol ili esomeprazol, lekove za lečenje nelagodnosti u želucu;
- flukonazol, vorikonazol, lekove koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija;
- karbamazepin, lek koji se koristi za lečenje nekih oblika epilepsije;
- efavirenz, lek koji se koristi u lečenju HIV (humani virus imunodeficijencije) infekcija;
- tiklopidin ili druge antitrombotične lekove;
- selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (uključujući ali ne ograničavajući se na fluoksetin ili fluvoksamin), lekove koji se obično koriste za lečenje depresije;
- moklobemid, lek za lečenje depresije;
- repaglidin, lek za lečenje dijabetesa;
- paklitaksel, lek za terapiju malignih oboljenja.

Ako imate jak bol u grudima (nestabilnu anginu ili srčani napad), lekar može da Vam propiše Antiagrex 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 Antiagrex sa hranom, pićima i alkoholom

Antiagrex se može uzimati 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 umete ovaj lek.

Ne preporučuje se primena leka Antiagrex 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 Antiagrex. Ako zatrudnite tokom primene leka Antiagrex, odmah obavestite o tome svog lekara, pošto se primena klopidogrela u toku trudnoće ne preporučuje.

Dojenje treba prekinuti dok uzimate lek Antiagrex.

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

Lek Antiagrex sadrži laktozu, bezvodna

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Antiagrex

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 Antiagrex 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 Antiagrex (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.

Ako ste uzeli više leka Antiagrex nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu, leka Antiagrex, 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 Antiagrex

Ako ste zaboravili da popijete lek Antiagrex, 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.

Ako je prošlo više od 12 sati od kada ste popili poslednju dozu leka Antiagrex, jednostavno popijte sledeću tabletu u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Antiagrex

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 se obratite svom lekaru 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.
- znaci problema sa jetrom, kao što je promena boje kože ili očiju u žuto (žutica), bilo da su udruženi sa potkožnim krvarenjem koje se javlja u obliku sitnih crvenih tačkica i/ili zbunjenošću, ili da se javljaju bez njih.
- oticanje u usnoj duplji ili promene na koži, kao što su ospa i svrab, plikovi. To mogu biti znaci alergijske reakcije.

Neželjeno dejstvo koja se najčešće javlja pri primeni leka Antiagrex 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 Antiagrex 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 trbuhu, otežano varenje, 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, zatvor, gasovi u želucu 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):
vrtoglavica, uvećanje dojki kod muškaraca.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
zapaljensko oboljenje jetre (hepatitis), poremećaji testova funkcije jetre, zapaljenje pankreasa, zapaljensko 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.

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Reakcije preosetljivosti sa bolovima u grudnom košu ili trbuhu, 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 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 Antiagrex

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.
Čuvati na temperaturi do 30°C.

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

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 Antiagrex

- Aktivna supstanca je klopidogrel.
- Jedna film tableta sadrži 75 mg klopidogrela (u obliku klopidogrel-hidrogensulfata).
- Pomoćne supstance:

Jezgro tablete:

laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalna; krospovidon; glicerol dibehenat; talk.

Film obloga:

Opadry II 85G34669 Pink (sastav: polivinil alkohol; talk; titan-dioksid (E 171); makrogol 3350; lecitin (E 322); gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172)).

Kako izgleda lek Antiagrex i sadržaj pakovanja

Lek Antiagrex su okrugle, bikonveksne, film tablete ružičaste boje sa utisnutom oznakom “I” na jednoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister sa 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka 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:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD, Đorđa Stanojevića 12, Srbija

Proizvođač:

ACTAVIS LTD., BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole: 515-01-01557-18-001 od 15.03.2019.