

UPUTSTVO ZA LEK

Clopicor[®], 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).
- 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 koristite „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),
- hirurškom intervencijom (uključujući stomatološke zahvate) planiranom 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.

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 neobjašnjivom iscrpljenošću praćenu umorom, zbunjenošću, prebojenošću kože i očiju žutom bojom (žutica) (vidi 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, obično se koriste u lečenju bolnih i/ili zapaljenjskih stanja mišića i zglobova,
 - heparin ili bilo koji drugi lek koji se primenjuje putem injekcije, a koristi se za sprečavanje zgrušavanja krvi,
 - tiklopidin ili druge antitrombocitne lekove, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (uključujući između ostalih fluoksetin i fluvoksamin), lekovi koji se obično koriste za lečenje depresije,
- omeprazol ili esomeprazol, lekove za lečenje nelagodnosti u želucu,
- flukonazol, vorikonazol, lekove koji se koriste u terapiji gljivičnih infekcija,
- efavirenz, lek koji se koristi u terapiji HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcije
- karbamazepin, lek za terapiju pojedinih oblika epilepsije,
- moklobemid, lek za terapiju depresije,
- repaglinid, lek za terapiju dijabetesa,
- paklitaksel, lek za terapiju malignih oboljenja.

Ako ste imali jak bol u grudima (nestabilna angina ili srčani napad), 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 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 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.

Leka 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 dati jednu dozu od 300 mg leka Clopicor (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 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

Ako ste zaboravili da popijete lek 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.

Ako 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;
- znaci problema sa jetrom, kao što je promena boje kože i/ili beonjača u žuto (žutica), bilo da su udruženi sa potkožnim krvarenjem koje se javlja u obliku sitnih crvenih tačkica i/ili zbnjenošću ili se javljaju bez njih (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“).
- oticanje u usnoj duplji ili promene na koži kao što su ospa i svrab, 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 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 utnulost, smanjen broj neutrofila, smanjen broj trombocita.

Retka neželjeno dejstvo (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), zbnjenost, 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 nepoznate učestalosti (učestalost se ne može 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. 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 Clopicor

Čuvati van vidokruga i domašaja dece .

Ne smete koristiti lek Clopicor 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 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 (E 172).

Kako izgleda lek Clopicor i sadržaj pakovanja

Lek Clopicor 75 mg: 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 nalazi 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.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02054-19-001 od 22.11.2019.