

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Klopidogrel PharmaS 75 mg filmom obložene tablete

klopidogrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Klopidogrel PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klopidogrel PharmaS?
3. Kako uzimati Klopidogrel PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klopidogrel PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klopidogrel PharmaS i za što se koristi?

Klopidogrel PharmaS sadrži klopidogrel i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su vrlo mala krvna tjelešca, tzv. krvne pločice, koje se nakupljaju tijekom zgrušavanja krvi. Sprječavanjem tog nakupljanja, antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces zvan tromboza).

Klopidogrel PharmaS uzimaju odrasli za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u otvrdnutim krvnim žilama (arterijama), a taj poremećaj zove se aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičkih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Klopidogrel PharmaS Vam je propisan za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjivanje opasnosti od ovih ozbiljnih događaja jer:

- imate otvrdnuće arterija (koje se još zove ateroskleroza) te
- ste već imali srčani udar, moždani udar ili imate stanje koji se zove bolest perifernih arterija, ili
- ste imali teški oblik boli u prsištu, poznat pod nazivom „nestabilna angina“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). Za liječenje tog stanja liječnik Vam može ugraditi stent (potpornicu) u začepljenu ili suženu arteriju da bi ponovno uspostavio učinkovit protok krvi. Liječnik će Vam propisati i acetilsalicilatnu kiselinu (tvar koju sadrže mnogi lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene temperature, kao i oni za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka).
- imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove „fibrilacija atrijska“, a ne možete uzimati lijekove poznate kao „oralni antikoagulansi“ (antagonisti vitamina K), koji sprječavaju stvaranje novih ugrušaka te rast postojećih ugrušaka. Trebalo Vam je biti rečeno da su za ovo stanje „oralni antikoagulansi“ učinkovitiji od acetilsalicilatne kiseline ili kombinirane primjene lijeka Klopidogrel PharmaS i acetilsalicilatne kiseline. Liječnik Vam treba propisati Klopidogrel PharmaS i acetilsalicilatnu kiselinu ako ne možete uzimati „oralne antikoagulanse“ te nemate rizik od velikog krvarenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klopidogrel PharmaS?

Nemojte uzimati Klopidogrel PharmaS:

- ako ste alergični na klopidogrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećaj koji izaziva krvarenje, kao što je, primjerice, želučani čir ili krvarenje u mozgu
- ako patite od teške bolesti jetre

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se svom liječniku prije uzimanja lijeka Klopidogrel PharmaS.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Klopidogrel PharmaS:

- Ako postoji opasnost od krvarenja poput:
 - medicinskih stanja kod kojih postoji opasnost od unutrašnjeg krvarenja (kao što je želučani čir),
 - poremećaja krvi zbog čega ste skloni unutrašnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima),
 - nedavne teške ozljede,
 - nedavnog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate),
 - planiranog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate) u sljedećih sedam dana.
- Ako ste imali krvni ugrušak u arteriji u mozgu (ishemijski moždani udar) koji se pojavio unutar posljednjih sedam dana.
- Ako imate bolest bubrega ili jetre.
- Ako ste imali alergiju ili reakciju na bilo koji lijek koji ste koristili za liječenje Vaše bolesti.

Dok uzimate Klopidogrel PharmaS:

- Obavijestite svog liječnika ako planirate kirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate).
- Također, odmah obavijestite svog liječnika ukoliko se pojavi medicinsko stanje (koje se naziva "trombotična trombocitopenična purpura" ili "TTP") sa simptomima koji uključuju vrućicu i potkožne modrice koji se mogu pojaviti kao crvene točkice, sa ili bez neobjašnjivog teškog umora, zbunjenosti i žute boje kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- Ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno više vremena da se krvarenje zaustavi. To je povezano s načinom na koji lijek djeluje, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ako ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog liječnika (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- Vaš liječnik će možda odrediti da Vam se naprave pretrage krvi.

Djeca i adolescenti

Nemojte dati ovaj lijek djeci jer ne djeluje.

Drugi lijekovi i Klopidogrel PharmaS

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Klopidogrel PharmaS i obratno.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, na primjer:
 - oralne antikoagulanse, lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi,
 - nesteroidne protuupalne lijekove, koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova,
 - heparin, ili bilo koji drugi lijek koji se daje putem injekcije za smanjivanje zgrušavanja krvi,

- tiklopidin, drugi antitrombocitni lijek,
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (uključujući, ali ne ograničeno na fluoksetin ili fluvoksamin), lijekove koji se obično koriste za liječenje depresije,
- omeprazol ili esomeprazol, lijekove za smanjenje želučanih tegoba,
- flukonazol ili vorikonazol, lijekovi koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija,
- efavirenz, lijek koji se primjenjuje za liječenje HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcija,
- karbamazepin, lijek koji se primjenjuje za liječenje nekih oblika epilepsije,
- moklobemid, lijek za liječenje depresije,
- repaglinid, lijek za liječenje dijabetesa,
- paklitaksel, lijek za liječenje raka,
- antiretrovirusne lijekove (lijekovi za liječenje infekcije HIV-om).

Ako ste imali jaku bol u prsištu (nestabilna angina ili srčani udar), liječnik Vam može propisati Klopido^grel PharmaS u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom, tvari prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje boli i snižavanje temperature. Povremeno uzimanje acetilsalicilatne kiseline (ne više od 1000 mg u 24 sata) općenito ne izaziva probleme, ali o produljenom uzimanju u drugim okolnostima morate razgovarati s liječnikom.

Klopido^grel PharmaS s hranom i pićem

Klopido^grel PharmaS možete uzimati s obrokom ili bez obroka.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Klopido^grel PharmaS za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja lijeka Klopido^grel PharmaS, odmah se posavjetujte s liječnikom, jer nije preporučeno uzimati klopido^grel za vrijeme trudnoće.

Ovaj se lijek ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klopido^grel PharmaS ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Klopido^grel PharmaS sadrži laktozu (mliječni šećer)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Klopido^grel PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji **JUTRO** **PODNE** **VEČER** služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje *jedne* tablete lijeka *popodne*, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



Preporučena doza, uključujući za bolesnike sa stanjem zvanim „fibrilacija atrijska“ (nepravilni otkucaji srca), je jedna tableta Klopido-rel PharmaS od 75 mg dnevno koja se uzima kroz usta, s obrokom ili bez obroka, i u isto vrijeme svaki dan.

Ako ste imali jake bolove u prsištu (nestabilna angina ili srčani udar), Vaš liječnik Vam na početku liječenja može jednokratno dati 300 mg lijeka Klopido-rel PharmaS (odnosno 4 tablete od 75 mg).

Nakon toga preporučena doza lijeka Klopido-rel PharmaS je jedna tableta od 75 mg dnevno, kao što je opisano iznad.

Klopido-rel PharmaS trebate uzimati sve dok Vam ga liječnik propisuje.

Ako uzmete više lijeka Klopido-rel PharmaS nego što ste trebali

Odmah morate kontaktirati liječnika ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći zbog povećanog rizika od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Klopido-rel PharmaS

Ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka Klopido-rel PharmaS, a toga se sjetite u roku do 12 sati, odmah uzmite tabletu, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ukoliko se ne sjetite propuštene doze u roku od 12 sati, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Klopido-rel PharmaS

Ne prekidajte liječenje osim ako Vam to ne savjetuje liječnik. Prije prekida liječenja kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah kontaktirajte svog liječnika ako primijetite:

- vrućicu, znakove infekcije ili teškog umora; ti simptomi mogu biti posljedica rijetkog smanjenja broja nekih krvnih stanica;
- znakove oštećenja funkcije jetre kao što su žuta boja kože ili očiju (žutica), bez obzira jesu li povezani s krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene točkice ispod kože i/ili sa zbunjenošću (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“);
- oticanje u ustima ili kožni poremećaji kao što su osip i svrbež te mjehurići na koži; ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Najčešća nuspojava lijeka Klopido-rel PharmaS je krvarenje. Krvarenje se može pojaviti u obliku krvarenja u želucu ili crijevima, modrica, hematoma (neuobičajeno krvarenje ili modrica ispod kože), krvarenja iz nosa, krvi u mokraći. U malom broju slučajeva, također su zabilježena krvarenja u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

Ako pri uzimanju lijeka Klopido-rel PharmaS imate produljeno krvarenje

Ako se porežete ili ozlijedite, može trajati dulje nego obično da prestane krvarenje. To je povezano s načinom na koji djeluje Vaš lijek, jer sprječava mogućnost stvaranje krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ako ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog liječnika (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, bol u trbuhu, loša probava ili žgaravica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, omaglica, osjećaj trnaca i utrnulosti, mučnina, povraćanje, zatvor, čir na želucu, povećano stvaranje plinova u želucu ili crijevima, osip i svrbež.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- vrtočlavica, povećanje grudi u muškaraca.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smetenost, halucinacije, poremećaj okusa hrane, upala u usnoj šupljini (stomatitis), pad krvnoga tlaka, oticanje u ustima, mjehurići na koži, generalizirane alergijske reakcije (npr. sveukupni osjećaj vrućine s iznenadnom općom nelagodnom do nesvjesticice), kožne alergijske reakcije, žutica, jaka bol u trbuhu s ili bez bolova u leđima, bol u zglobovima, bol u mišićima, vrućica, teškoće pri disanju, ponekad povezane s kašljem.

Dodatno, Vaš liječnik može naći promjene u rezultatima pretraga krvi ili urina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Klopidogrel PharmaS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Klopidogrel PharmaS sadrži?

Djelatna tvar je klopidogrel. Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg klopidogrela u obliku klopidogrelbesilata.

Drugi sastojci su:

Jezgra: mikrokristalična celuloza; manitol (E421); hidroksipropilceluloza (E463); krospovidon; citratna kiselina hidrat; makrogol 6000; stearatna kiselina; talk

Film ovojnica: hipromeloza (E464); crveni željezov oksid (E172); laktoza hidrat; triacetin (E1518); titanijev dioksid (E171)

Kako Klopidogrel PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?

Klopidogrel PharmaS 75 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera $9,1 \pm 0,1$ mm.

Pakirane su u blisteru, 28 i 56 filmom obloženih tableta u kutiji.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2019.