

UPUTSTVO ZA LEK

Clopidix, 75 mg, film tablete

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 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Clopidix i čemu je namenjen

Klopidogrel, aktivna supstanca leka Clopidix film tableta, pripada grupi lekova koji se nazivaju antitrombocitni lekovi. Trombociti (krvne pločice) su veoma male krvne ćelije, koje se pri zgrušavanju krvi međusobno slepljuju. Sprečavajući ovo slepljivanje, antitrombocitni lekovi (inhibitori agregacije trombocita) smanjuju mogućnost stvaranja ugrušaka krvi (proces koji se naziva tromboza).

Lek Clopidix je namenjen odraslim pacijentima u cilju sprečavanja stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u zadebljanim krvnim sudovima (arterijama), u procesu poznatom kao aterotromboza, koji može da dovede do aterotrombotičnih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Vaš lekar Vam može propisati ovaj lek kao pomoć u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka i smanjenju rizika od nastanka aterotrombotskih događaja zato što:

- imate promene (zadebljanja, suženja) na arterijama (poznate kao ateroskleroza),
- ste prethodno imali srčani udar, moždani udar ili imate oboljenje poznato kao periferna arterijska bolest, ili
- ste doživeli jak bol u grudima poznat kao „nestabilna angina“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). U cilju lečenja ovog oboljenja, Vaš lekar Vam može ugraditi stent u začepljenu ili suženu arteriju kako bi se ponovo uspostavio efikasan protok krvi. Lekar Vam takođe može propisati 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),
- 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. Za terapiju ovog stanja lekar će Vam propisati neki lek iz grupe 'oralnih antikoagulanasa' koji će biti delotvorniji od acetilsalicilne kiseline ili kombinovane primene klopidogrela i acetilsalicilne kiseline. Lekar će Vam propisati lek Clopidix i acetilsalicilnu kiselinu ako ne možete da uzimate 'oralne antikoagulanse', a nemate rizik od pojave velikog krvarenja,
- imate umeren do visok rizik za nastanak prolaznog moždanog udara (tzv TIA) ili manjeg moždanog udara, u ovim slučajevima lekar Vam može propisati acetilsalicilnu kiselinu u prvih 24 sata od pojave bolesti,

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

Lek Clopidix ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na klopidogrel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- imate poremećaj koji može da izazove krvarenje, kao npr. čir na želucu, ili krvarenje u mozgu;
- bolujete od teškog oboljenja jetre.

Ukoliko mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako imate bilo kakve nedoumice, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Clopidix

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Clopidix.

Kada uzimate lek Clopidix posebno vodite računa:

- 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 uzimali za lečenje Vaše bolesti.

Dok uzimate lek Clopidix:

- 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 trombocitopenična purpura ili TTP) praćeno povišenom telesnom temperaturom i pojavom modrica, koje mogu da izgledaju kao sitne crvene tačkice, praćene simptomima sa ili bez neobjašnjivo velike iscrpljenosti, zbunjenošću, promenom boje kože, sluzokoža ili beonjača u očima u žuto (žutica) (pogledajte 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 (pogledajte odeljak 4 „*Moguća neželjena dejstva*“);
- Vaš lekar može da Vas uputi da uradite laboratorijske analize krvi.

Deca i adolescenti

Lek Clopidix nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Clopidix

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Neki drugi lekovi mogu da utiču na delovanje leka Clopidix i obrnuto.

Posebno je važno da svog lekara obavestite ukoliko uzimate:

- oralne antikoagulanse, lekove koji se uzimaju za smanjivanje zgrušavanja krvi,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove, koji se obično uzimaju za terapiju bolnih i/ili zapaljenjskih stanja mišića ili zglobova,
- heparin ili bilo koji drugi lek koji se primenjuje putem injekcije, a koristi se za sprečavanje zgrušavanja krvi,
- omeprazol, esomeprazol ili cimetidin, lekove za terapiju nelagodnosti u želucu,
- flukonazol, vorikonazol, ciprofloksacin ili hloramfenikol, lekove koji se uzimaju u terapiji bakterijskih i gljivičnih infekcija,
- karbamazepin ili okskarbazepin, lekove koji se uzimaju u terapiji nekih oblika epilepsije,
- tiklopidin, druge antitrombocitne lekove,
- selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina (uključujući ali ne ograničavajući se na fluoksetin ili fluvoksamin), lekove koji se uobičajeno uzimaju za lečenje depresije,
- rifampicin (antibiotik koji se uzima za terapiju teških infekcija),
- moklobemid, lek koji se uzima u terapiji depresije,
- anti-retroviralne lekove (lekovi za terapiju HIV infekcije),
- repaglinid, lek za terapiju dijabetesa (šećerne bolesti),
- paklitaksel, lek za terapiju malignih tumora,
- morfin ili neki drugi opioidni agonist (lekovi protiv bolova).

Ako imate jak bol u grudima (nestabilnu anginu ili srčani napad), lekar može da Vam propiše Clopidix u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom, supstancom koju sadrže mnogi lekovi protiv bolova kao i lekovi za snižavanje telesne temperature. Povremena upotreba acetilsalicilne kiseline (nikad više od 1000 mg u periodu od 24 sata), po pravilu ne bi trebalo da izaziva probleme, ali o dugotrajnoj upotrebi ovog leka, istovremeno tokom trajanja terapije lekom Clopidix, u drugim okolnostima treba da se posavetujete sa svojim lekarom.

Uzimanje leka Clopidix sa hranom i pićima

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

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

Dojenje treba prekinuti dok uzimate lek Clopidix.

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 Clopidix ne utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Clopidix sadrži laktozu i ricinusovo ulje

Lek sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Lek sadrži ricinusovo ulje, može izazvati stomachne tegobe i dijareju (proliv).

3. Kako se uzima lek Clopidix

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

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

Uobičajena doza leka Clopidix, uključujući i pacijente koji imaju stanje koje se zove atrijska fibrilacija, je jedna tableta od 75 mg dnevno. Lek treba uzimati oralnim putem, redovno, sa hranom ili bez nje, uvek u isto doba 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 klopidozela (4 tablete od 75 mg) ili čak 600 mg ukoliko tako proceni. Nakon toga se primenjuje uobičajena doza, tj. jedna film tableta od 75 mg na dan, koju treba uzeti svakog dana u isto vreme, sa hranom ili bez nje.

Ako ste u riziku od nastanka prolaznog (TIA) ili manjeg moždanog udara, lekar Vam na početku terapije može dati jednu dozu od 300 mg klopidozela (4 tablete od 75 mg). Nakon toga se primenjuje uobičajena doza, tj. jedna film tableta od 75 mg na dan, koju treba uzeti svakog dana u isto vreme, sa hranom ili bez nje. Istovremeno treba da uzimate acetilsalicilnu kiselinu u maloj dozi (75 – 100 mg na dan).

Ne prekidajte terapiju klopidozrelom bez saveta lekara.

Ako ste uzeli više leka Clopidix nego što treba

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 Clopidix

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

Ako ste zaboravili da uzmete lek Clopidix, ali ste se setili unutar 12 sati od uobičajenog vremena kada ga uzimate, odmah uzmite jednu tabletu i nastavite sa uzimanjem leka u uobičajeno vreme.

Ako je prošlo više od 12 sati od kada ste uzeli poslednju dozu leka Clopidix, jednostavno uzmite sledeću tabletu u uobičajeno vreme. Nemojte uzimati duplu dozu da bi ste nadoknadili dozu koju ste zaboravili da popijete.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Clopidix

Ne prekidajte lečenje lekom Clopidix bez saveta Vašeg lekara. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni 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, znakovi infekcije ili preterano zamaranje. To mogu biti znaci smanjenja broja određenih krvnih ćelija, koje se javlja retko;
- znakovi poremećaja funkcije jetre kao što su žuta prebojenost kože, sluzokoža i/ili beonjača (žutica) koji mogu ili ne moraju biti udruženi sa stanjem konfuzije (zbunjenost) i/ili potkožnim krvarenjem koje se javlja u obliku crvenih tačkica;
- oticanje usana ili promene na koži, kao što su osip i svrab, kao i plikova po koži (ovo mogu biti znaci alergijske reakcije).

Neželjeno dejstvo koja se najčešće javlja pri primeni klopidoigrela 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 Clopidix 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 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 krvarenje koje se javilo zabrinjava, odmah se obratite svom lekaru (vidite deo 2 „Upozorenja i mere opreza“).

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti su:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

pojava krvnih podliva, krvarenje iz nosa, krvarenje unutar organa za varenje, proliv, bol u trbuhu, otežano varenje, gorušica.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

smanjen broj krvnih pločica-trombocita, smanjen broj belih krvnih ćelija, krvarenje u mozgu koje ponekada može biti sa smrtnim ishodom, glavobolja, vrtoglavica, čir na želucu, povraćanje, mučnina, otežano pražnjenje creva (konstipacija), nadimanje u želucu ili crevima, osip, svrab, osećaj mravinjanja i utrnulost, pojava krvi u mokraći, produženo vreme krvarenja.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

vertigo (vrtoglavica), smanjen broj neutrofila-ćelija krvi, krvarenje u mišićima i tkivima u trbušnoj maramici (peritoneumu), uvećanje dojki kod muškaraca.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): stanja kod kojih je koštana srž nedovoljno razvijena zbog čega je u krvi prisutan nedovoljan broj svih krvnih ćelija-anemija, žutica, jak bol u trbuhu praćen bolom u leđima ili bez njega, 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, zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis), pad krvnog pritiska, zbunjenost (stanje konfuzije), vidne i čulne obmane (halucinacije), bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaji čula ukusa. Osim toga, Vaš lekar može da utvrdi i promene u rezultatima laboratorijskih analiza krvi i mokraće.

Neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): Kounis-ov sindrom (bol u grudima ili srčani udar kao posledica alergijske reakcije na klopidogetrel), insulinski autoimunski sindrom (pojava velikog pada koncentracije šećera u krvi).

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.

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 Clopidix

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Clopidix 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, u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

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 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 Clopidix

Aktivna supstanca: klopidogetrel

Jedna film tableta sadrži:

klopidogetrel 75 mg

(u obliku 97, 88 mg klopidogetrel-hidrogensulfata)

Pomoćne supstance:*Jezgro film tablete:*

Laktoza, bezvodna; manitol; hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; krospovidon; ricinusovo ulje, hidrogenizovano; natrijum-lauril sulfat.

*Film (obloga) tablete**Opadry II Pink:*

Hipromeloza; laktoza, monohidrat; titan-dioksid (E 171); triacetin; gvožđe (III)-oksid, crveni (E 172); gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe (III)-oksid, crni (E 172).

Kako izgleda lek Clopidix i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, ružičaste film tablete.

Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/Al/PVC/Al folija) koji sadrži 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM A.D. VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

13.12.2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00812-21-001 od 13.12.2021.