

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Klopidogrel Splendris 75 mg filmsko obložene tablete klopidogrel

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Klopidogrel Splendris in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klopidogrel Splendris
3. Kako jemati zdravilo Klopidogrel Splendris
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klopidogrel Splendris
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Klopidogrel Splendris in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Klopidogrel Splendris vsebuje klopidogrel in spada v skupino zdravil, imenovanih antiagregacijska zdravila. Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, ki se pri strjevanju krvi zlepjajo med seboj. S preprečevanjem tega zlepljanja antiagregacijska zdravila zmanjšajo možnost nastanka krvnih strdkov (proces se imenuje tromboza).

Klopidogrel Splendris se uporablja za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombov) v otdelih krvnih žilah (arterijah). To dogajanje imenujemo aterotromboza in lahko povzroči aterotrombotične dogodke (npr. možgansko kap, srčni infarkt ali smrt).

Klopidogrel Splendris vam je predpisan za pomoč pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov in za zmanjšanje tveganja za takšne hude dogodke, ker:

- vam otrdevajo arterije (znano tudi kot ateroskleroza), in
- ste v preteklosti doživeli srčni napad, možgansko kap ali preboleli bolezen, ki jo imenujemo bolezen perifernih arterij, ali
- ste doživeli hudo obliko bolečine v prsih, znano kot "nestabilna angina pectoris" ali "miokardni infarkt" (srčni napad). Pri zdravljenju tega stanja vam je zdravnik v zamašeno ali zoženo arterijo morda moral vstaviti stent (žično opornico), da bi žilo tako razširil in obnovil pretok krvi. Zdravnik vam bo moral predpisati tudi acetilsalicilno kislino (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih proti bolečinam in za zniževanje zvišane telesne temperature, kakor tudi za preprečevanje strjevanja krvi),
- imate neredno bitje srca, motnjo, imenovano "atrijska fibrilacija", in ne morete prejemati zdravil, imenovanih "peroralni antikoagulantni" (antagonisti vitamina K), ki preprečujejo nastajanje novih krvnih strdkov in rast obstoječih krvnih strdkov. »Peroralni antikoagulantni« so pri tej motnji učinkovitejši kot acetilsalicilna kislina ali kombinirana uporaba zdravila Klopidogrel Splendris in acetilsalicilne kisline. Zdravnik vam mora predpisati zdravilo Klopidogrel Splendris skupaj z acetilsalicilno kislino, če ne morete prejemati "peroralnih antikoagulantov", ali če nimate tveganja za večjo krvavitev.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klopidogrel Splendris

### Ne jemljite zdravila Klopidogrel Splendris:

- če ste alergični na klopidogrel ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolezen, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je rana na želodcu ali krvavitev v možganih,
- če imate hudo jetrno obolenje.

Če menite, da kaj od navedenega velja za vas, ali če ste kakorkoli v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste vzeli Klopidogrel Splendris.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Če katerokoli od spodaj navedenih stanj velja za vas, morate o tem obvestiti svojega zdravnika, preden boste vzeli zdravilo Klopidogrel Splendris:

- če imate tveganje za krvavitev, kot je:
  - bolezen s tveganjem za notranjo krvavitev (kot je rana na želodcu),
  - krvna motnja, zaradi katere ste bolj nagnjeni k notranji krvavitvi (krvavitev v tkivih, organih ali sklepih vašega telesa),
  - nedavna huda poškodba,
  - nedaven kirurški poseg (vključno na zobeh),
  - načrtovan kirurški poseg (vključno na zobeh) v naslednjih sedmih dneh,
- če ste imeli strdek v možganski arteriji (ishemična možganska kap), ki se je pojavil v zadnjih sedmih dneh,
- če imate ledvično ali jetrno obolenje,
- če ste imeli alergijo ali reakcijo na katero koli zdravilo za zdravljenje vaše bolezni.

Med jemanjem zdravila Klopidogrel Splendris:

- morate povedati zdravniku, če imate predvideno kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom),
- morate takoj povedati zdravniku, če se pojavijo zvišana telesna temperatura in modrice pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z ali brez nerazločljive hude utrujenosti, zmedenosti, porumenele kože ali oči (zlatenica) (trombotična trombocitopenična purpura ali TTP) (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«)
- se lahko krvavitev ustavi počasneje kot ponavadi, če se urežete ali poškodujete. To je povezano z delovanjem tega zdravila, saj le to preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših urezlinah ali poškodbah, npr. če se urežete ali brijete, navadno ni razloga za skrb. Če pa vas glede krvavitve skrbi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«),
- zdravnik vas lahko naroči na preiskave krvi.

### Otroci in mladostniki

To zdravilo ni namenjeno otrokom.

### Druga zdravila in zdravilo Klopidogrel Splendris

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na uporabo zdravila Klopidogrel Splendris in obratno.

Še posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- peroralne antikoagulate, zdravila, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov,
- nesteroidna protivnetna zdravila, ki se običajno uporabljajo za lajšanje bolečine in/ali vnetja mišic ali sklepov,
- heparin, ali katerokoli drugo zdravilo, v obliki injekcij, ki se uporablja za zmanjševanje strjevanja krvi,
- omeprazol, esomeprazol ali cimetidin, zdravila za zdravljenje težav z želodcem,

- flukonazol, vorikonazol, ciprofloksacin ali kloramfenikol, zdravila za zdravljenje bakterijskih in glivičnih okužb,
- fluoksetin, fluvoksamin ali moklobemid, zdravila za zdravljenje depresije,
- karbamazepin ali okskarbazepin, zdravila za zdravljenje nekaterih oblik epilepsije,
- tiklopidin, drugo antiagregacijsko zdravilo.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), so vam morda predpisali zdravilo Klopidogrel Splendris v kombinaciji z acetilsalicilno kislino, učinkovino, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine in zniževanje zvišane telesne temperature. Priložnostna uporaba acetilsalicilne kisline (ne več kot 1.000 mg v kateremkoli 24 urnem obdobju) na splošno ne bi smela povzročati težav, vendar pa se morate o daljši uporabi v drugih okoliščinah posvetovati s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo Klopidogrel Splendris skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Klopidogrel Splendris lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Priporočljivo je, da se tega zdravila v nosečnosti ne uporablja.

Če ste noseči ali sumite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Klopidogrel Splendris. Če zanosite v času, ko jemljete zdravilo Klopidogrel Splendris, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj je priporočeno, da v nosečnosti klopidogrela ne jemljete.

Med jemanjem tega zdravila ne smete dobiti.

Če dobite ali nameravate dobiti, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:**

Ni verjetno, da bi zdravilo Klopidogrel Splendris vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

### **Zdravilo Klopidogrel Splendris vsebuje hidrogenirano ricinusovo olje**

Zdravilo Klopidogrel Splendris vsebuje **hidrogenirano ricinusovo olje**, ki lahko povzroči želodčne motnje ali drisko.

## **3. Kako jemati zdravilo Klopidogrel Splendris**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste imeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčna kap), vam lahko zdravnik na začetku zdravljenja predpiše začetni odmerek 300 mg zdravila Klopidogrel Splendris (štiri 75-mg tablete). Nato je priporočeni odmerek ena 75-mg tableta zdravila Klopidogrel Splendris na dan, ki jo lahko vzamete s hrano ali brez nje; odmerek morate jemati vsak dan ob istem času.

Zdravilo Klopidogrel Splendris morate jemati, toliko časa, kot vam je naročil vaš zdravnik.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klopidogrel Splendris, kot bi smeli:**

Zaradi povečanega tveganja krvavitve se posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom najbližje bolnišnične nujne zdravniške pomoči.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Klopidogrel Splendris:**

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Klopidogrel Splendris in se nanj spomnite do 12 ur od tedaj, ko bi ga morali vzeti, tableto vzemite takoj in nato vzemite naslednjo tableto spet ob ustaljenem času jemanja.

Če pozabite za več kot 12 ur, zgolj vzemite naslednji enkratni odmerek ob ustaljenem času. Ne jemljite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeno tableto.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Klopidogrel Splendris:**

**Ne prekinite zdravljenja, razen če tako odloči zdravnik.** Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden prekinete zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če se pri vas pojavijo:**

- zvišana telesna temperatura, znaki okužbe ali huda utrujenost. To so lahko znaki redkega zmanjšanja števila določenih krvnih celic,
- znaki jetrnih težav, kot je porumenelost kože in/ali oči (zlatenica), ki jih lahko, ali pa ne, spremlja krvavitev, ki se pojavi pod kožo kot drobne rdeče pike, in/ali zmedenost (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- otekanje ust ali bolezni kože, kot so izpuščaji, srbenje in mehurji na koži. To so lahko znaki alergijske reakcije.

**Najpogostejši neželeni učinek, o katerem so poročali ob uporabi klopidogrela, je krvavitev.** Krvavitve se lahko pojavijo kot krvavitve iz želodca ali črevesja, kot modrice, hematomi (neobičajne krvavitve ali modrice pod kožo), krvavitev iz nosu, kri v urinu. V majhnem številu primerov so poročali tudi o očesnih krvavitvah, krvavitvah v glavi, pljučih ali sklepih.

**Če doživite podaljšanje krvavitve v času jemanja zdravila Klopidogrel Splendris**

Če se urežete ali poškodujete, lahko traja dlje kot običajno, da se vam krvavitev ustavi. To je povezano z načinom delovanja zdravila, saj preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših vrezninah ali poškodbah, npr. če se urežete ali brijete, to navadno ni zaskrbljujoče. Vendar pa se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če ste glede krvavitve v kakršnihkoli dvomih (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

**Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali ob uporabi klopidogrela, so:**

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

driska, bolečina v trebuhu, slaba prebava ali zgaga.

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

glavobol, razjeda na želodcu, bruhanje, slabost, zaprtost, preveč plinov v želodcu ali črevesju, izpuščaji, srbenje, omotica, občutek mravljinčenja in omrtvelosti.

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

vrtoglavica.

**Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):**

zlatenica, huda bolečina v trebuhu z ali brez bolečine v hrbtu, zvišana telesna temperatura, težave pri dihanju, ki so včasih povezane s kašljem, splošne alergijske reakcije, na primer splošen občutek vročice in nenadno splošno slabo počutje, ki mu sledi omedlevica, oteklina v ustih, mehurji na koži,

kožna alergija, vnetje v ustih (stomatitis), znižanje krvnega tlaka, zmedenost, halucinacije, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, spremenjeno okušanje hrane.

Poleg tega lahko zdravnik ugotovi spremenjene izvide preiskav krvi ali urina.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Klopidogrel Splendris**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte zdravila Klopidogrel Splendris, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Klopidogrel Splendris**

Zdravilna učinkovina je klopidogrel. Ena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela v obliki klopidogreljevega hidrogensulfata.

Pomožne snovi so:

- Jedro tablete: silicirana mikrokristalna celuloza (mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid), malo substituirana hidroksipropilceluloza, hidrogenirano ricinusovo olje.
- Obloga tablete: beli Opadry Y-1-7000 (hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol 400).

### **Izgled zdravila Klopidogrel Splendris in vsebina pakiranja**

Klopidogrel Splendris 75 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete.

Klopidogrel Splendris je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 28, 84 ali 100 tablet v pretisnih omotih iz OPA/Al/PVdC//Al.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Splendris Pharmaceuticals GmbH  
Steinlestrasse 6  
60596 Frankfurt am Main  
Nemčija

**Izdelovalec**

Splendris Pharmaceuticals GmbH  
Steinlestrasse 6  
60596 Frankfurt am Main  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Madžarska	Clopidogrel-Splendris 75 mg film-coated tablets
Avstrija	Clopidogrel-Splendris 75 mg film-coated tablets
Nemčija	Clopidogrel-Splendris 75 mg film-coated tablets
Danska	Clopidogrel-Splendris 75 mg film-coated tablets
Španija	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets
Irska	Clopidogrel-Splendris 75 mg film-coated tablets
Italija	Clopidogrel Splendris 75 mg film-coated tablets
Slovenija	Klopidogrel Splendris 75 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Clopidogrel 75 mg film-coated tablets
Portugalska	Clopidogrel-Splendris 75 mg film-coated tablets
Švedska	Clopidogrel Splendris 75 mg filmdragerade tableter
Grčija	DEMOGREL 75 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 7. 2014**