

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

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

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

Klopidogrel Jenson vsebuje klopidogrel in spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci agregacije trombocitov. Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, ki se zlepljajo pri strjevanju krvi. S preprečevanjem tega zlepljanja, zaviralci agregacije trombocitov zmanjšajo možnost nastanka krvnih strdkov (proces se imenuje tromboza).

Klopidogrel Jenson jemljejo odrasli za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombov) v otdelih krvnih žilah (arterijah), proces je znan kot aterotromboza in lahko vodi do aterotrombotičnih dogodkov (kot so kap, srčni napad ali smrt).

Klopidogrel Jenson vam je predpisan za pomoč pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov in za zmanjšanje tveganja teh hudih dogodkov, ker:

- imate stanje otdelih arterij (znano tudi kot ateroskleroza), in
- ste predhodno doživeli srčni napad, kap ali imeli stanje, ki je znano kot periferna arterijska bolezen, 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 preprečujejo rast obstoječih krvnih strdkov. Izvedeti ste morali, da so “peroralni antikoagulantni” pri tej motnji učinkovitejši kot acetilsalicilna kislina ali kombinirana uporaba zdravila Klopidogrel Jenson in acetilsalicilne kisline. Zdravnik vam mora predpisati zdravilo Klopidogrel Jenson 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 Klopido<sup>®</sup>grel Jenson

### Ne jemljite zdravila Klopido<sup>®</sup>grel Jenson:

- če ste alergični na klopido<sup>®</sup>grel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je rana na želodcu ali krvavitev v možganih;
- če imate hudo jetrno obolenje.

Če menite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, ali če ste kakorkoli v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste vzeli Klopido<sup>®</sup>grel Jenson.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Če katerokoli od spodaj navedenih stanj velja za vas, morate o tem obvestiti svojega zdravnika, preden boste vzeli zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson:

- če imate tveganje za krvavitev, kot je:
  - zdravstveno stanje 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 7 dneh
- če ste imeli strdek v možganski arteriji (ishemična kap), ki se je pojavil v zadnjih sedmih dneh
- če imate ledvično ali jetrno obolenje
- če ste imeli alergijo ali alergijsko reakcijo na katero koli zdravilo, ki ste ga jemali

Ko jemljete zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson:

- morate povedati zdravniku, če imate predvideno kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom). Morate takoj povedati zdravniku, če razvijete bolezensko stanje (znano tudi kot trombotična trombocitopenična purpura ali TTP) z zvišano telesno temperaturo in modricami pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z ali brez nerazložljive hude utrujenosti, zmedenosti, porumenele kože ali oči (zlatenica) (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).
- se lahko krvavitev ustavi počasneje kot ponavadi, če se urežete ali poškodujete. To je povezano načinom delovanja 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«).
- lahko vaš zdravnik naroči preiskave krvi.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih.

### Druga zdravila in zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson

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 Klopido<sup>®</sup>grel Jenson 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 glivnih okužb,

- karbamazepin ali okskarbazepin, zdravila za zdravljenje nekaterih oblik epilepsije,
- tiklopidin, druga antiagregacijska zdravila.
- selektivni zaviralci privzema serotonina (vključno a ne omejeno na fluoksetin ali fluvoksamin), zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje depresije,
- moklobemid, zdravila za zdravljenje depresije.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pektoris ali srčni napad), so vam morda predpisali zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson 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 Klopido<sup>®</sup>grel Jenson skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson lahko jemljete s hrano ali brez nje.

### **Nosečnost in dojenje**

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

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če med zdravljenjem z zdravilom Klopido<sup>®</sup>grel Jenson zanosite, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, saj jemanje klopido<sup>®</sup>grela med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med jemanjem tega zdravila ne smete dojiti. Če dojite ali nameravate dojiti, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

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

Ni verjetno, da bi zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

**Zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson vsebuje hidrogenirano ricinusovo olje**, ki lahko povzroči želodčne motnje ali drisko.

## **3. Kako jemati zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson**

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

Če ste imeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pektoris ali srčna kap), vam lahko zdravnik na začetku zdravljenja da enkrat 300 mg zdravila Klopido<sup>®</sup>grel Jenson (štiri 75-mg tablete). Nato je priporočeni odmerek ena 75-mg tableta zdravila Klopido<sup>®</sup>grel Jenson na dan, ki jo lahko vzamete s hrano ali brez nje; odmerek morate jemati vsak dan ob istem času.

Zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson morate jemati, vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klopido<sup>®</sup>grel Jenson, kot bi smeli:**

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Klopido<sup>®</sup>grel Jenson:**

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Klopido<sup>®</sup>grel Jenson in se nanj spomnite do 12 ur po ustaljenem času, takoj vzemite tableto in nato vzemite naslednjo tableto spet ob ustaljenem času jemanja.

Če pozabite za več kot 12 ur, preprosto vzemite naslednji enkratni odmerek ob ustaljenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Klopidogrel Jenson:**

**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 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 so lahko, ali pa ne, povezani s krvavitvijo, ki se pojavi pod kožo kot drobne rdeče pike, in/ali zmedenostjo (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- otekanje ust ali boleznj 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 Jenson**

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 kakršnikoli dvomih (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

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

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10 uporabnikov):

Driska, bolečina v trebuhu, slaba prebava ali zgaga.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov):

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

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 1000 uporabnikov):

Vrtoglavica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov):

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, splošni občutek toplote z nenadnim nelagodjem do nezavesti), oteklina v ustih, mehurji na koži, kožna alergija, vnetje v ustih (stomatitis), znižanje krvnega tlaka, zmedenost, halucinacije, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, motnje v okušanju 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 Jenson**

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 tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

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

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

### **Kaj vsebuje zdravilo Klopidogrel Jenson**

Zdravilna učinkovina je klopidogrel. Vsaka tableta vsebuje 75 mg klopidogrela v obliki klopidogrelijevega hidrogensulfata.

Pomožne snovi so:

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

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

Klopidogrel Jenson 75 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z oznako "E 181" na eni strani.

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

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **I 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**

Jenson Pharmaceutical Services Limited  
Carradine House, 237 Regents Park Road, London N3 3LF  
Velika Britanija

### **Izdelovalca**

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Bökényföldi út 118–120, Budimpešta  
Madžarska

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

Madžarska	Clopidogrel Jenson 75 mg filmtableta
Slovenija	Klopidogrel Jenson 75 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.07.2014.**