

NAVODILO ZA UPORABO

Klopidogrel Arrow 75 mg filmsko obložene tablete klopidogrel

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO KLOPIDOGREL ARROW IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Klopidogrel 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).

Zdravilo Klopidogrel Arrow se jemlje za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombov) v otrdelih krvnih žilah (arterijah), proces je znan kot aterotromboza in lahko vodi do aterotrombotičnih dogodkov (kot so kap, srčni napad ali smrt).

Zdravilo Klopidogrel Arrow vam je predpisano za pomoč pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov in za zmanjšanje tveganja za pojav teh hudih dogodkov, ker:

- ste predhodno doživeli srčni napad, kap ali imate stanje, ki je znano kot periferna arterijska bolezen.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO KLOPIDOGREL ARROW

Ne jemljite zdravila Klopidogrel Arrow

- če ste alergični (preobčutljivi) na klopidogrel, sojino olje, arašidovo olje ali katerikoli sestavino zdravila Klopidogrel Arrow (glejte poglavje 6 za seznam pomožnih snovi);
- 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 zdravilo Klopidogrel Arrow.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Klopidogrel Arrow

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

- 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 z zobozdravstvenimi posegi)
 - načrtovan kirurški poseg (vključno z zobozdravstvenimi posegi) 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.

Ko jemljete zdravilo Klopidogrel Arrow:

- morate povedati zdravniku, če imate načrtovano kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- morate takoj povedati zdravniku, če se pri vas razvije bolezensko stanje (znano tudi kot trombotična trombocitopenična purpura ali TTP) s povišano telesno temperaturo in modricami pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike z ali brez nerazločljive 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 z načinom delovanja zdravila, saj le to preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših urezninah ali poškodbah, npr. če se urežete pri britju, 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.

Zdravilo Klopidogrel Arrow ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na uporabo zdravila Klopidogrel Arrow 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 za injiciranje, 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 oksakarbazepin, zdravila za zdravljenje nekaterih oblik epilepsije,
- tiklopidin, druga antiagregacijska zdravila.

Jemanje zdravila Klopidogrel Arrow skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Klopidogrel Arrow lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

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

Če ste noseči ali mislite, da ste noseči, morate o tem obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta, preden vzamete zdravilo Klopidoĝrel Arrow. Če med zdravljenjem z zdravilom Klopidoĝrel Arrow zanosite, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, saj jemanje klopidoĝrela med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med jemanjem tega zdravila ne smete doĝiti.

Če doĝite ali nameravate doĝiti, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Klopidoĝrel Arrow vplivalo na vašo sposobnost za voĝnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Klopidoĝrel Arrow

Zdravilo Klopidoĝrel Arrow vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Klopidoĝrel Arrow vsebuje sojino olje. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO KLOPIDOĝREL ARROW

Pri jemanju zdravila Klopidoĝrel Arrow natančno upošteвайте zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Klopidoĝrel Arrow morate jemati, vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klopidoĝrel Arrow, kot bi smeli

Zaradi povečanega tveganja za krvavitve se posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom najbliĝje nujne zdravniške pomoči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Klopidoĝrel Arrow

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Klopidoĝrel Arrow 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 prejšnji odmerek.

Na koledarčku, ki je natisnjen na pretisnem omotu pri pakiranjih po 7, 14, 28 in 56 tablet, lahko preverite, kateri dan ste zadnjič vzeli tableto zdravila Klopidoĝrel Arrow.

Če ste prenehali jemati zdravilo Klopidoĝrel Arrow

Ne prekinite zdravljenja, ne da bi vam zdravnik to naročil. 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. MOĝNI NEĝELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Klopidoĝrel Arrow neĝelene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neĝelene učinki so navedeni v skupinah po pogostnosti:

- zelo pogosti (pojaviĝo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)
- pogosti (pojaviĝo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov)
- občasni (pojaviĝo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov)
- redki (pojaviĝo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov)

- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)
- neznana pogostost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

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

- povišana 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 »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Klopidogrel Arrow«).
- 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 z zdravilom Klopidogrel Arrow, je krvavitev. Krvavitev se lahko pojavi kot krvavitev iz želodca ali črevesja, kot modrice, hematomi (neobičajna krvavitev 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 Arrow

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 in poškodbah, npr. če se urežete ali brijete, to navadno ni zaskrbljujoče. Vendar pa se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če ste zaradi krvavitve zaskrbljeni (glejte poglavje 2 »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Klopidogrel Arrow«).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali z zdravilom Klopidogrel Arrow, so:

Pogosti neželeni učinki: driska, bolečina v trebuhu, slaba prebava ali zgaga.

Občasni neželeni učinki: glavobol, razjeda na želodcu, bruhanje, siljenje na bruhanje, zaprtost, preveč plinov v želodcu ali črevesju, izpuščaji, srbenje, omotica, občutek ščemenja in otrplosti.

Redki neželeni učinki: vrtoglavica.

Zelo redki neželeni učinki: zlatenica, huda bolečina v trebuhu z ali brez bolečine v hrbtu, povišana telesna temperatura, težave pri dihanju, ki so včasih povezane s kašljem, splošne alergijske reakcije, otekline v ustih, mehurji na koži, kožna alergija, vnetje v ustih (stomatitis), znižanje krvnega tlaka, zmedenost, halucinacije, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, motnje okušanja.

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA KLOPIDOGREL ARROW

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Klopidogrel Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini za oznako «Uporabno do:».

Pakiranja s PVC/PE/PVDC-aluminijevimi pretisnimi omoti: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pakiranja z aluminij/aluminij pretisnimi omoti in z vsebniki s tabletami: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne uporabljajte zdravila Klopidogrel Arrow, če ste opazili 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Klopidogrel Arrow

- Zdravilna učinkovina je klopidogrel v obliki hidrogensulfata. Ena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela.
- Pomožne snovi so
- Jedro tablete: brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, krospovidon tipa A, glicerildibehenat, smukec
- Obloga tablete: polivinilalkohol, smukec, makrogol 3350, lecitin (sojino olje) (E322), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Klopidogrel Arrow in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Filmsko obložena tableta je rožnate barve, okrogla, s premerom 9 mm, bikonveksna, z vtisnjeno oznako "I" na eni strani.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 in 90 tablet.

Vsebnik s tabletami: 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Klopidogrel Arrow

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow Aps

Sankt Peders Stræde 2,1.,

4000 Roskilde,

Danska

Izdelovalec

Actavis Ltd, B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

MEDICOFARMA S.A, ul. Kozienska 97, 26-600 Radom, Poljska

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

Danska	Clopidogrel Arrow 75 mg filmovertrukne tabletter
Madžarska	Clopidogrel Arrow 75 mg filmtabletta
Poljska	Clopidogrel Arrow
Slovenija	Klopidogrel Arrow 75 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Klopidogrel Arrow 75 mg

Navodilo je bilo odobreno

12.10.2011