

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Clopez 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).

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

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

- imate stanje otrdelih arterij (znano tudi kot ateroskleroza), in
- ste predhodno doživeli srčni napad, možgansko kap ali imate 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 (žilno 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. Morali so vam povedati, da so "peroralni antikoagulantni" pri tej motnji učinkovitejši kot acetilsalicilna kislina ali kombinirana uporaba zdravila Clopez in acetilsalicilne kisline. Zdravnik vam mora predpisati zdravilo Clopez

skupaj z acetilsalicilno kislino, če ne morete prejemati "peroralnih antikoagulantov", in če nimate tveganja za večjo krvavitev.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Clopez**

### **Ne jemljite zdravila Clopez**

- če ste alergični na klopidogetrel 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 kar koli od navedenega nanaša na vas, ali če ste kakor koli v dvomih, se posvetujte z zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Clopez.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Clopez se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če kar koli od spodaj navedenega velja za vas, morate o tem obvestiti zdravnika, preden boste vzeli zdravilo Clopez:

- 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 s stomatološkim posegom),
  - načrtovan kirurški poseg (vključno s stomatološkim posegom) v naslednjih sedmih dneh,
- če ste imeli strdek v možganski arteriji (ishemična kap), ki se je pojavil v zadnjih sedmih dneh,
- če imate ledvične ali jetrne bolezni,
- če ste imeli alergijo ali reakcijo na katero koli zdravilo, ki ste ga jemali.

Ko jemljete zdravilo Clopez:

- morate povedati zdravniku, če imate predvideno kakšno operacijo (vključno s stomatološkim posegom),
- morate takoj povedati zdravniku, če se razvije bolezensko stanje (znano tudi kot trombotična trombocitopenična purpura ali TTP) z zvišano telesno temperaturo in podkožnimi krvavitvami, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z ali brez nepojasnjene hude utrujenosti, zmedenosti, porumenele kože ali oči (zlatenica) (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«),
- se lahko krvavitev ustavi počasneje kot običajno, 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«);
- vas lahko vaš zdravnik napoti na krvne preiskave.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

### **Druga zdravila in zdravilo Clopez**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na uporabo zdravila Clopez in obratno.

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

- zdravila, ki lahko povečajo tveganje za krvavitve, kot so:
  - peroralni antikoagulant, zdravila, ki preprečujejo nastanek krvnih strdkov,
  - nesteroidna protivnetna zdravila, ki se običajno uporabljajo za lajšanje bolečine in/ali vnetja mišic ali sklepov,
  - heparin, ali katero koli drugo zdravilo v obliki injekcij, ki se uporablja za zmanjševanje strjevanja krvi,
  - tiklopidin, peroralno antiagregacijsko zdravilo,
  - selektivni zaviralci privzema serotonina (vključno vendar ne omejeno na fluoksetin ali fluvoksamin), zdravila, ki se navadno uporabljajo za zdravljenje depresije,
- omeprazol ali esomeprazol, zdravila za zdravljenje težav z želodcem,
- flukonazol ali vorikonazol, zdravila za zdravljenje glivičnih okužb,
- efavirenz, zdravilo za zdravljenje infekcij povzročenih z virusom HIV (virus humane imunske pomanjkljivosti),
- karbamazepin, zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik epilepsije,
- moklobemid, zdravilo za zdravljenje depresije,
- repaglinid, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni,
- paklitaksel, zdravilo za zdravljenje rakavih obolenj.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), so vam morda predpisali zdravilo Clopez 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 1000 mg v katerem koli 24 urnem obdobju) na splošno ne bi smela povzročati težav, vendar pa se morate o daljši uporabi v drugih okoliščinah posvetovati z zdravnikom.

### **Zdravilo Clopez skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Clopez lahko jemljete s hrano ali brez nje.

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

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

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

Če ste noseči ali mislite, da ste noseči, morate o tem obvestiti zdravnika ali farmacevta, preden vzamete zdravilo Clopez. Če med zdravljenjem z zdravilom Clopez zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj jemanje klopidozela med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med jemanjem tega zdravila ne smete dobiti.

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

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

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

Ni verjetno, da bi zdravilo Clopez vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

### **Zdravilo Clopez vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Clopez

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

Priporočeni dnevni odmerek zdravila, vključno pri bolnikih, ki imajo stanje imenovano »atrijska fibrilacija« (nepravilen srčni utrip), je ena 75 mg tableta Clopez, ki se jemlje s hrano ali brez nje, ob istem času vsak dan.

Če ste imeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčna kap), vam lahko zdravnik na začetku zdravljenja predpiše enkratni odmerek 300 mg zdravila Clopez (štiri 75-mg tablete). Temu sledi priporočeni dnevni odmerek ene 75 mg tablete Clopez, kot je opisano zgoraj.

Zdravilo Clopez morate jemati, vse dokler vam ga zdravnik predpisuje.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Clopez, kot bi smeli**

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

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Clopez**

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Clopez in se nanj spomnite do 12 ur po običajnem času, takoj vzemite tableto in nato vzemite naslednjo tableto spet ob običajnem času jemanja.

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

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Clopez**

**Ne prekinite zdravljenja razen, če tako odloči zdravnik.** Posvetujte se z 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 z 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 z zdravilom Clopez 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, pljučnih ali sklepnih.

#### **Če doživite podaljšanje krvavitve v času jemanja zdravila Clopez**

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, pri britju, to navadno ni zaskrbljujoče. Vendar pa se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če ste glede krvavitve v kakršnih koli dvomih (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

**Drugi neželeni učinki vključujejo:**

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, povečane prsi pri moških.

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, 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, bolečina v sklepih, bolečina v mišicah, motnje v okušanju hrane ali izguba okusa.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- preobčutljivostne reakcije z bolečinami v prsih ali trebuhu.

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

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

**5. Shranjevanje zdravila Clopez**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

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 Clopez**

- Učinkovina je klopidogrel.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela v obliki klopidogreljevega hidrogensulfata.
- Druge sestavine zdravila so (glejte poglavje 2 »Zdravilo Clopez vsebuje laktozo«) laktoza monohidrat, delno predgeliran koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, povidon, koloidni, brezvodni silicijev dioksid, butilhidroksitoluen (E321), gliceril dibehenat, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, titanov dioksid (E171) in barvilo rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Clopez in vsebina pakiranja**

Clopez 75 mg filmsko obložene tablete so rdeče-rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete z vtisnjeno črko "C" na eni strani tablete.

Filmsko obložene tablete Clopez so pakirane v pretisnih omotih iz PVC/PVdC/aluminija, vsak pretisni omot pa vsebuje 10 tablet.

Kartonska škatla vsebuje 30 tablet (3 pretisni omoti) in navodilo za uporabo.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Clopez**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenija  
tel.: +386 (0)1 300 42 90  
faks: +386 (0)1 300 42 91  
e-pošta: info@alkaloid.si

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

Slovenija	Clopez 75 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija	Clopez 75 mg film-coated tablets

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 6. 2018.**