

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Klopidogrel Actavis 75 mg filmsko obložene tablete klopidogrel

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

1. Kaj je zdravilo Klopidogrel Actavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klopidogrel Actavis tablete, spada v skupino zdravil, imenovanih antiagregacijska zdravila. Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, ki se pri strjevanju krvi zlepljajo med seboj. S preprečevanjem takšnega zlepljanja antiagregacijska zdravila zmanjšajo možnost nastanka krvnih strdkov (proces se imenuje tromboza).

Zdravilo Klopidogrel Actavis se pri odraslih uporablja za preprečevanje krvnih strdkov (trombov) v otrdelih žilah; to dogajanje imenujemo aterotromboza in lahko povzroči aterotrombotične dogodke (npr. možgansko kap, srčni infarkt ali smrt).

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Klopidogrel Actavis kot pomoč za preprečevanje krvnih strdkov in zmanjšanje tveganja za takšne hude dogodke, ker:

- vam otrdevajo arterije (to dogajanje je znano kot ateroskleroza) in
- ste predhodno kdaj imeli srčni infarkt, možgansko kap ali bolezen, ki jo imenujemo bolezen perifernih arterij.
- 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 znova vzpostavil pretok krvi. Zdravnik vam je moral predpisati tudi acetilsalicilno kislino (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih proti bolečinam in za zniževanje povišane telesne temperature, kakor tudi za preprečevanje strjevanja krvi).
- če imate neredno bitje srca, motnjo, imenovano »atrijska fibrilacija« in ne morete prejemati zdravil, imenovanih »peroralni koagulantni« (antagonisti vitamina K), ki preprečujejo nastanek novih krvnih strdkov in preprečujejo rast obstoječih krvnih strdkov. »Peroralni antikoagulantni« so pri tej motnji učinkovitejši kot acetilsalicilna kislina ali kombinirana uporaba zdravila Klopidogrel Actavis in acetilsalicilne kisline. Zdravnika vam mora predpisati zdravilo Klopidogrel Actavis skupaj z acetilsalicilno kislino, če ne morete jemati »peroralnih antikoagulantov« ali če nimate tveganja za večjo krvavitev.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klopidogrel Actavis

Ne jemljite zdravila Klopidogrel Actavis

- če ste alergični na klopidogrel, sojino olje, arašidovo olje ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate kakšno bolezen, ki trenutno povzroča krvavitev, npr. razjedo na želodcu ali krvavitev v možganih.
- če imate hudo bolezen jeter.

Če menite, da kaj od navedenega velja za vas, ali če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Klopidogrel Actavis.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če kaj od spodaj naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Klopidogrel Actavis:

- če imate tveganje krvavitvev, npr.
 - bolezen, zaradi katere ste v nevarnosti za notranjo krvavitev (npr. razjedo na želodcu).
 - krvno motnjo, zaradi katere ste bolj nagnjeni k notranjim krvavitvam (krvavitvam v katerokoli tkivo, organ ali sklep v telesu).
 - nedavno resno poškodbo.
 - nedavno operacijo (vključno z zobozdravstvenimi posegi).
 - načrtovano operacijo (vključno z zobozdravstvenimi posegi) v naslednjih sedmih dneh.
- če ste imeli v zadnjih sedmih dneh strdek v možganski arteriji (možgansko kap).
- če imate kakšno bolezen ledvic ali jeter.
- če ste imeli alergijo ali reakcijo na katerokoli zdravilo uporabljeno za vaše zdravljenje.

Med jemanjem zdravila Klopidogrel Actavis:

- Zdravniku morate povedati, če imate predvideno kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- Prav tako morate zdravniku takoj povedati, če zbolite (znano tudi kot trombotična trombocitopenična purpura ali TTP) s povišano telesno temperaturo in podplutbami, ki lahko dajejo videz drobnih pik, z nepojasnjeno izredno utrujenostjo, zmedenostjo, porumenelostjo kože in oči (zlatenica) ali brez njih (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").
- Če se urežete ali poškodujete, se lahko krvavitev ustavi počasneje kot po navadi. To je povezano z delovanjem tega zdravila, ki preprečuje zmožnost za tvorbo krvnih strdkov. Če gre za manjše ureznine ali poškodbe, npr. če se urežete ali pri britju, to po navadi ni razlog za skrb. Če pa ste zaradi krvavitve zaskrbljeni, se takoj posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4, "Možni neželeni učinki").
- Zdravnik vam lahko naroči preiskave krvi.

Otroci in mladostniki

Ne dajajte tega zdravila otrokom, ker pri njih ne učinkuje.

Druga zdravila in zdravilo Klopidogrel Actavis

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

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na uporabo zdravila Klopidogrel Actavis ali obratno.

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

- peroralne antikoagulate (zdravil proti strjevanju krvi),
- nesteroidna protivnetna zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje bolečine in/ali vnetja mišic ali sklepov,
- heparin ali kakšno drugo zdravilo, v obliki injekcij, za zmanjševanje strjevanja krvi,
- omeprazol, esomeprazol ali cimetidin, za zdravljenje težav z želodcem,
- flukonazol, vorikonazol, ciprofloksacin ali kloramfenikol, zdravila za zdravljenje bakterijskih in glivičnih okužb,
- karbamazepin ali oksakarbazepin, zdravila za zdravljenje nekaterih oblik epilepsije,
- tiklopidin, druga antiagregacijska zdravila,

- selektivne zaviralce privzema serotonina (vključno vendar ne omejeno na fluoksetin ali fluvoxamin), zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje depresije,
- moklobemid, zdravilo za zdravljenje depresije.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), so vam morda predpisali zdravilo Klopidogrel Actavis v kombinaciji z acetilsalicilno kislino, učinkovino, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine in zniževanje telesne temperature.

Občasno jemanje acetilsalicilne kisline (ne več kot 1000 mg v kateremkoli 24 urnem obdobju) praviloma ne bi smelo povzročati težav, vendar pa se morate o dolgotrajnejši uporabi v drugih okoliščinah posvetovati z zdravnikom.

Zdravilo Klopidogrel Actavis skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Klopidogrel Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Priporočljivo je, da tega zdravila ne jemljete med nosečnostjo.

Če ste noseči ali mislite, da ste noseči, morate o tem obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta, preden vzamete zdravilo Klopidogrel Actavis. Če med jemanjem zdravila Klopidogrel Actavis zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom, kajti jemanje klopidogrela med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med jemanjem zdravila Klopidogrel Actavis ne smete dojiti. Če dojite ali nameravate dojiti, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

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

Zdravilo Klopidogrel Actavis vsebuje laktozo in sojino olje

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (npr. za laktozo), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne uporabljajte tega zdravila.

3. Kako jemati zdravilo Klopidogrel Actavis

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

Če ste občutili hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčna kap), vam lahko zdravnik na začetku zdravljenja naenkrat predpiše 300 mg zdravila Klopidogrel Actavis (štiri 75-mg tablete). Potem je običajni odmerek ena 75-mg tableta zdravila Klopidogrel Actavis na dan, ki jo je mogoče vzeti s hrano ali brez nje; odmerek je treba vzeti vsak dan ob istem času.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klopidogrel Actavis, kot bi smeli

Zaradi večjega tveganja za krvavitve se posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Klopidogrel Actavis

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Klopidogrel Actavis, a se nanj spomnite v 12 urah od tedaj, ko bi ga morali vzeti, vzemite tableto takoj. Naslednjo tableto nato vzemite ob običajnem času.

Če tableto pozabite za več kot 12 ur, zgolj vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Pakiranja s 7, 14, 28 in 56 tabletami imajo na pretisnem omotu natisnjen koledarček. Na njem lahko preverite dan, ko ste nazadnje vzeli tableto zdravila Klopido[®]grel Actavis.

Če ste prenehali jemati zdravilo Klopido[®]grel Actavis

Ne prenehajte jemati zdravila, razen če tako določi vaš zdravnik. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden prenehate jemati zdravilo.

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 z zdravnikom, če se vam pojavijo:

- povišana telesna temperatura, znaki okužbe ali huda utrujenost. To so namreč lahko znaki redkega zmanjšanja števila določenih krvnih celic.
- znaki težav z jetri, npr. porumenelost kože in/ali oči (zlatenica), ki jih lahko spremljajo krvavitve in/ali zmedenost, ni pa nujno; krvavitve se pojavijo pod kožo kot drobne rdeče pike (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- oteklost ust ali kožne motnje, npr. izpuščaji, srbenje ali mehurji. To so lahko znaki alergijske reakcije.

Najpogostejši neželeni učinek, zabeležen z zdravilom Klopido[®]grel Actavis, je krvavitev. Krvavitev se lahko pojavi kot krvavitev v želodec ali črevo, podplutbe, hematomi (neobičajne krvavitve ali podplutbe pod kožo), krvavitev iz nosu, kri v urinu.

Poročali so o maloštevilnih primerih krvavitve v očesu, glavi, pljučih ali sklepih.

Če se vam med jemanjem zdravila Klopido[®]grel Actavis pojavi dolgotrajnejša krvavitev

Če se urežete ali poškodujete, se lahko krvavitev ustavi počasneje kot po navadi. To je povezano z delovanjem tega zdravila, ki preprečuje zmožnost za tvorbo krvnih strdkov. Če gre za manjše ureznine ali poškodbe, npr. če se urežete ali pri britju, to po navadi ni razlog za skrb. Če pa ste zaradi krvavitve zaskrbljeni, se takoj posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 2, "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Drugi neželeni učinki, opisani z zdravilom Klopido[®]grel Actavis, so:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): driska, bolečine v trebuhu, težave z želodcem ali zgaga.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): glavobol, razjeda na želodcu, bruhanje, siljenje na bruhanje, zaprtost, čezmerna količina plina 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, hude bolečine v trebuhu, z bolečinami v hrbtu ali brez njih, povišana telesna temperatura, težave z dihanjem, ki so včasih povezane s kašljem, splošna alergijska reakcija (na primer, splošni občutek toplote z nenadnim nelagodjem do stanja omedlevice), oteklina v ustih, mehurji na koži, kožna alergija, vnetje ust (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 zdravniku ali farmacevtu. 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.

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

5. Shranjevanje zdravila Klopidogrel Actavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju, poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omoti iz PVC/PE/PVDC-aluminija: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Pretisni omoti (iz aluminija-aluminija) in vsebniki za tablete: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klopidogrel Actavis

-Zdravilna učinkovina je klopidogrel v obliki bisulfata. Ena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela.

Pomožne snovi so:

- Jedro tablete: brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, krospovidon tip A, glicerildibehenat in smukec.
- Obloga tablete: polivinilalkohol, smukec, makrogol 3350, lecitin (sojino olje) (E322), titanov dioksid (E171), in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Klopidogrel Actavis in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta.

Rožnate, 9-mm, okrogle, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako "I" na sprednji strani.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 in 100 tablet.

Vsebniki za tablete: 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Klopidogrel Actavis

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Izdelovalca

Actavis Ltd.,

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000,

Malta

Arrow Pharm (Malta) Ltd.

62, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia, BBG 3000
Malta

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska	Clopidogrel ESP Pharma
Bolgarija	Clopidogrel Actavis
Češka	Clopidogrel Actavis 75 mg
Estonija	Clopidogrel Actavis
Madžarska	Clopidogrel Actavis
Islandija	Clopidogrel Actavis
Litva	Clopidogrel Actavis 75 mg plveledengtos tablets
Latvija	Clopidogrel Actavis
Poljska	Clopidogrel Actavis
Romunija	Clopidogrel Actavis 75 mg comprimete filmate
Slovenija	Klopidogrel Actavis 75 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Clopidogrel Actavis 75 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.10.2014.