

NAVODILO ZA UPORABO

Klopidogrel Pentafarma 75 mg filmsko obložene tablete

klopidogrel

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

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

Zdravilo Klopidogrel Pentafarma spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci agregacije trombocitov. Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, manjše kot rdeče ali bele krvne celice, ki se zlepljajo pri strjevanju krvi. S preprečevanjem tega zlepljanja, zaviralci agregacije trombocitov zmanjšajo možnost nastanka krvnih strdkov (proces se imenuje tromboza).

Klopidogrel Pentafarma se jemlje 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 Pentafarma 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" 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 obnovil pretok krvi. Zdravnik vam bo 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).

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

Ne jemljite zdravila Klopidogrel Pentafarma:

- če ste alergični (preobčutljivi) na klopidogetrel ali katerokoli sestavino zdravila Klopidogetrel Pentafarma;
- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je rana na želodcu ali krvavitev v možganih;
- če imate hudo obolenje jeter.

Če menite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, ali če ste kakorkoli v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste vzeli Klopidogetrel Pentafarma.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Klopidogetrel Pentafarma:

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

- 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 jemljete druge vrste zdravil (glejte "Jemanje drugih zdravil")
- če imate bolezni ledvic ali jeter

Ko jemljete zdravilo Klopidogetrel Pentafarma:

- morate povedati zdravniku, če imate predvideno kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- morate takoj povedati zdravniku, če razvijete bolezensko stanje 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.
- obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v poglavju 4 »MOŽNI NEŽELENI UČINKI« .

Zdravilo Klopidogetrel Pentafarma ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil:

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na uporabo zdravila Klopidogetrel Pentafarma in obratno. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba peroralnih antikoagulantov (zdravil, ki se uporabljajo za zmanjševanje strjevanja krvi) z zdravilom Klopidogrel Pentafarma ni priporočljiva.

Še posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila, ki se običajno uporabljajo za lajšanje bolečine in/ali vnetja mišic ali sklepov, ali če jemljete heparin, ali katerokoli drugo zdravilo, ki se uporablja za zmanjševanje strjevanja krvi, ali če jemljete kakšen zaviralec protonske črpalke (npr. omeprazol) zaradi težav z želodcem.

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

Jemanje zdravila Klopidogrel Pentafarma skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Klopidogrel Pentafarma lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

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

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

Med jemanjem zdravila Klopidogrel Pentafarma se o dojenju 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 Klopidogrel Pentafarma vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Klopidogrel Pentafarma

Zdravilo Klopidogrel Pentafarma vsebuje laktozo in hidrogenirano rastlinsko olje.

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

Zdravilo Klopidogrel Pentafarma filmsko obložene tablete vsebujejo kot oblogo tablete sončno rumeno FCF. Ta pomožna snov lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO KLOPIDOGREL PENTAFARMA

Pri jemanju zdravila Klopidogrel Pentafarma natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

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

Zdravilo Klopido^grel Pentafarma morate jemati, vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klopido^grel Pentafarma, 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^grel Pentafarma:

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Klopido^grel Pentafarma 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 jemljite dvojnega odmerka, da bi nadomestili posamezne izpuščene odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Klopido^grel Pentafarma:

Ne prekinite zdravljenja. 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 zdravilo Klopido^grel Pentafarma neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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 Klopido^grel Pentafarma«).
- otekanje ust ali boleznin kože, kot so izpuščaji, srbenje in mehurji na koži. To so lahko znaki alergijske reakcije.

Najpogostejši neželeni učinek (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov), **o katerem so poročali z zdravilom Klopido^grel Pentafarma 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 sklepah.

Če doživite podaljšanje krvavitve v času jemanja zdravila Klopido^grel Pentafarma

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 »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Klopidogrel Pentafarma«).

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

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov): driska, bolečina v trebuhu, slaba prebava ali zgaga.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov): glavobol, razjeda na želodcu, bruhanje, siljenje na bruhanje, zaprtost, preveč plinov v želodcu ali črevesju, izpuščaji, srbenje, omotica, občutek mravljinčenja in omrtvelosti.

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov): vrtoglavica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): zlatenica, huda bolečina v trebuhu z bolečinami v hrbtu ali brez njih, povišana telesna temperatura, težave pri dihanju, ki so včasih povezane s kašljem, splošne alergijske reakcije, oteklina v ustih, mehurji na koži, kožna alergija, vnetje v ustih (stomatitis), znižanje krvnega tlaka, zmedenost, halucinacije, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, motnje okusa.

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 PENTAFARMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne uporabljajte zdravila Klopidogrel Pentafarma po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu.

Za shranjevanje zdravila Klopidogrel Pentafarma, niso potrebna posebna navodila. Ne uporabljajte zdravila Klopidogrel Pentafarma, 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 Pentafarma

Zdravilna učinkovina je klopidogrel. Ena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela (v obliki klopidogrelijevega hidrogensulfata).

Pomožne snovi so: brezvodna laktoza, predgelirani koruzni škrob, macrogol 6000, mikrokristalna celuloza, tip 102 in hidrogenirano rastlinsko olje v jedru tablet in polivinil alkohol, titanov dioksid (E171), macrogol 4000, rdeči železov oksid (E172), smukec in sončno rumeno FCF v oblogi tablete.

Izgled zdravila Klopidogrel Pentafarma in vsebina pakiranja

Klopidogrel Pentafarma 75 mg filmsko obložene tablete so okrogle in rožnate. Zdravilo Klopidogrel Pentafarma je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 14, 28, 84 in 100 tablet v PCTFE+PE+PVC/Alu pretisnih omotih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Pentafarma – Soc. Técnico-Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira
2710-089 Sintra, Portugalska

Izdelovalci:

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n°11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugalska

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalska

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

Bolgarija: Clopidogrel Romastru 75 mg Film-coated tablets

Nemčija: Clopidogrel Pentafarma 75 mg Filmtabletten

Madžarska: Klopidogrel Pentafarma 75 mg Filmtabletta

Italija: Clopidogrel Pentafarma 75 mg compresse rivestite con film

Poljska: Klopidogrel Pentafarma

Portugalska: Clopidogrel Pentafarma

Romunija: Clopidogrel Romastru 75 mg comprimate filmate

Slovenija: Klopidogrel Pentafarma 75 mg filmsko obložene tablete

To navodilo je bilo odobreno

28.4.2011