

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. KAJ JE ZDRAVILO AGRELEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Agrelex spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci agregacije trombocitov. Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, manjše od rdečih ali belih krvničk, ki se pri strjevanju krvi zlepljajo. S preprečevanjem tega zlepljanja zaviralci agregacije trombocitov zmanjšajo možnosti nastanka krvnih strdkov (proces se imenuje tromboza).

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

- imate stanje otrdelih arterij (znano tudi kot ateroskleroza), in
- ste predhodno doživeli srčni napad, kap ali imate bolezen, imenovano 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 znova vzpostavil pretok krvi. Zdravnik vam je 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).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AGRELEX

Ne jemljite zdravila Agrelex

- če ste alergični (preobčutljivi) na klopidogrel ali katerikoli sestavino zdravila Agrelex;

- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je razjeda 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 Agrelex.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Agrelex

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

- če imate tveganje za krvavitev, kot je:
 - zdravstveno stanje s tveganjem za notranjo krvavitev (kot je razjeda na želodcu)
 - krvna motnja, zaradi katere ste bolj nagnjeni k notranji krvavitvi (krvavitev v tkivih, organih ali sklepih vašega telesa).
 - nedavna resna 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 jemljete druge vrste zdravil (glejte “Jemanje drugih zdravil”)
- če imate ledvično ali jetrno bolezen

Ko jemljete zdravilo Agrelex:

- morate zdravniku povedati, če imate načrtovano kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom)
- morate zdravniku takoj povedati, če se pri vas razvije bolezensko stanje, ki vključuje povišano telesno temperaturo in modrice 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«)
- če se urežete ali poškodujete, se lahko krvavitev ustavi počasneje kot ponavadi. To je povezano z načinom delovanja zdravila, saj le-to preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših urezninah ali poškodbah, npr. če se urežete ali 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 zdravnik lahko napoti na 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 Agrelex ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na uporabo zdravila Agrelex 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 Agrelex 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 zaviralec protonske črpalke (npr. omeprazol) zaradi težav z želodcem.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), vam bodo morda

predpisali zdravilo Agrelex v kombinaciji z acetilsalicilno kislino, učinkovino, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature. Občasna 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 Agrelex skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Agrelex 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 Agrelex. Če med zdravljenjem z zdravilom Agrelex zanosite, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, saj jemanje klopidogrela med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med jemanjem zdravila Agrelex se o dojenju posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Agrelex

Zdravilo Agrelex vsebuje laktozo.

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

Zdravilo Agrelex vsebuje tudi hidrogenirano ricinusovo olje, ki lahko povzroči želodčne motnje ali drisko.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AGRELEX

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

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

Zdravilo Agrelex morate jemati tako vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Agrelex, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Agrelex:

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Agrelex 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.

Če ste prenehali jemati zdravilo Agrelex

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 Agrelex 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 nekaterih 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 Agrelex«).
- otekanje ust ali bolezni 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 ob jemanju zdravila Agrelex je krvavitev**. Krvavitev se lahko pojavi kot krvavitev v želodcu ali črevesju, kot modrice, hematomi (neobičajna krvavitev ali modrica 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 se pojavi podaljšana krvavitev v času jemanja zdravila Agrelex

Če se urežete ali poškodujete, lahko traja dlje kot običajno, da se vam krvavitev ustavi. To je povezano z načinom delovanja zdravila, saj preprečuje nastanek krvnih strdkov. Pri manjših urezninah ali 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 Agrelex«).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali z zdravilom Agrelex so:

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

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

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

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): 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, oteklina 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 spremembe pri izvidih 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 AGRELEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Agrelex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu.

Upoštevajte navodila za shranjevanje, ki so navedena na škatli.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Ne uporabljajte zdravila Agrelex, če opazite 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 Agrelex

Zdravilna učinkovina je klopidogrel. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela v obliki klopidogreljevega hidrogensulfata.

Pomožne snovi so:

Jedro:

manitol (E421)

predgelirani koruzni škrob

mikrokristalna celuloza z dodatkom brezvodnega koloidnega silicijevega dioksida

hidrogenirano ricinusovo olje

delno substituirana hidroksipropilceluloza

Obloga:

laktoza monohidrat

hipromeloza

titanov dioksid (E171)

triacetin

rdeči železov oksid (E172)

rumeni železov oksid (E172)

črni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Agrelex in vsebina pakiranja

Agrelex tablete so okrogle, bikonveksne, rožnate barve in filmsko obložene. Na voljo so v škatlah, ki vsebujejo 14, 28 tablet v PA-Aluminij-PVC pretisnih omotih ali v pretisnih omotih iz aluminija. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Agrelex

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Galex d.d.
Tišinska ulica 29g,
9000 Murska Sobota
Slovenija

Izdelovalec:

Adamed Sp. z o.o.
Pieńków 149, 05-152 Czosnów
Poljska

Navodilo je bilo odobreno: 9.1.2010