

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Pontius in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pontius vsebuje klopidogrel in spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci agregacije krvnih ploščic (trombocitov). Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, ki se pri strjevanju krvi zlepjajo skupaj. S preprečevanjem tega zlepljanja zaviralci agregacije trombocitov zmanjšajo možnost nastanka krvnih strdkov (proces, ki se imenuje tromboza).

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

Zdravnik vam je predpisal zdravilo Pontius, da bi vam pomagal preprečevati nastajanje krvnih strdkov in za zmanjšanje tveganja, da bi prišlo do teh resnih 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).
- 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. Izvedeti ste morali, da so »peroralni antikoagulantni« pri tej motnji učinkovitejši kot acetilsalicilna kislina ali kombinirana uporaba zdravila Pontius in acetilsalicilne kisline. Zdravnik vam mora predpisati zdravilo Pontius 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 Pontius

Ne jemljite zdravila Pontius:

- če ste alergični na klopidoogrel ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate bolezensko stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je rana na želodcu ali krvavitev v možganih,
- če imate hudo bolezen jeter.

Če mislite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, ali če ste kakorkoli v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo Pontius.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pontius se posvetujte z zdravnikom:

- če je pri vas prisotno tveganje za pojav krvavitve, kot je na primer:
 - bolezensko stanje, pri katerem obstaja nevarnost notranje krvavitve (npr. želodčna razjeda),
 - krvna motnja, zaradi katere ste bolj nagnjeni k notranjim krvavitvam (krvavitev v notranjosti katerih koli tkiv, organov ali sklepov vašega telesa),
 - nedavna huda poškodba,
 - nedaven kirurški poseg (vključno s posegom na zobeh),
 - načrtovan kirurški poseg (vključno s posegom na zobeh) v naslednjih sedmih dneh.
- če ste imeli strdek v možganski arteriji (ishemična kap), ki se je pojavil v zadnjih sedmih dneh.
- če imate obolenje ledvic ali jeter.
- če ste imeli alergijsko reakcijo na katero koli zdravilo, ki ste ga uporabljali za zdravljenje vaše bolezni.

Med jemanjem zdravila Pontius,

- morate povedati zdravniku, če imate predvideno kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- morate takoj povedati zdravniku, če razvijete bolezensko stanje (znano tudi kot trombotična trombocitopenična purpura ali TTP) z zvišano telesno temperaturo in modricami 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«).
- 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.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Pontius

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 Pontius ali obratno.

Še posebej pomembno je, da obvestite zdravnika, če jemljete

- zdravila, ki lahko povečajo tveganje za krvavitve, kot so:
 - peroralni antikoagulanti, 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,
- tiklopidin, druga antiagregacijska zdravila,
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (vključno, vendar ne omejeno na fluoksetin ali fluvoksamin), zdravila, ki se običajno 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 z virusom HIV (virus humane imunske pomanjkljivosti),
- karbamazepin, zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik epilepsije,
- moklobemid, zdravila za zdravljenje depresije,
- repaglinid, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni,
- paklitaksel, zdravilo za zdravljenje raka.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), so vam morda predpisali zdravilo Pontius 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 1.000 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 s svojim zdravnikom.

Zdravilo Pontius skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Pontius lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Priporočljivo je, da tega zdravila med nosečnostjo ne jemljete.

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

Če med zdravljenjem z zdravilom Pontius zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom, saj jemanje zdravila Pontius med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med jemanjem tega zdravila ne smete dojiti.

Če dojite ali načrtujete dojenje, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Pontius

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

Priporočeni odmerek, vključno za bolnike, ki imajo bolezensko stanje, imenovano »atrijska fibrilacija« (nepravilen srčni utrip), je ena tableta zdravila Pontius na dan, ki jo lahko vzamete s hrano ali brez nje, odmerek pa morate jemati vsak dan ob istem času.

Če ste imeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), vam lahko zdravnik na začetku zdravljenja da enkrat 300 mg klopidogrela (4 tablete zdravila Pontius). Nato je **priporočeni odmerek ena tableta zdravila Pontius na dan**, kot je opisano zgoraj.

Zdravilo Pontius morate jemati tako dolgo, dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pontius, kot bi smeli

Zaradi povečanega tveganja za pojav krvavitev se posvetujte z zdravnikom ali najbližjim bolnišničnim oddelkom nujne zdravniške pomoči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pontius

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Pontius 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 prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pontius

Zdravljenja ne prekinjajte razen, če vam je tako naročil zdravnik. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden z zdravljenjem prenehate.

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 pojavi(jo):

- zvišana telesna temperatura, znaki okužbe ali izredno huda utrujenost. To so lahko znaki zmanjšanja števila določenih krvnih celic, ki se pojavi v redkih primerih.
- znaki težav z delovanjem jeter, kot je porumenelost kože in/ali oči (zlatenica), ki so lahko, ali pa ne, povezani s krvavitvijo, ki se pojavi pod kožo v obliki drobnih rdečih pik, in/ali zmedenostjo (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- otekline v ustih ali obolenja kože kot so izpuščaji, srbenje in mehurji na koži. To so lahko znaki alergijske reakcije.

Najpogostejši neželeni učinek, o katerem so poročali pri uporabi klopidogrela, 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 seču. V majhnem številu primerov so poročali tudi o krvavitvah v očesu, krvavitvah v glavi, pljučih ali sklepih.

Če pri vas pride do dalj časa trajajoče krvavitve v času jemanja zdravila Pontius

Če se urežete ali poškodujete, lahko traja dlje kot običajno, da se taka krvavitev zaustavi. To je povezano z načinom delovanja zdravila, saj preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših urezninah ali poškodbah, npr. če se urežete pri britju, to navadno ni zaskrbljujoče. Vendar pa se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če ste glede krvavitve v kakršnihkoli dvomih (glejte poglavje 2. »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Drugi neželeni učinki so**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska, bolečine v trebuhu, slaba prebava ali zgaga.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol, omotica, občutek mravljinčenja in omedlelosti,
- želodčna razjeda, vnetje želodčne sluznice (gastritis, možni znaki vključujejo bolečino v želodcu), bruhanje, slabost, zaprtje, preveč plinov v želodcu ali črevesju,
- kožni izpuščaji in srbenje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vrtoglavica,
- povečane prsi pri moških.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zlatenica,
- huda bolečina v trebuhu z bolečino v hrbtu ali brez nje (vnetje trebušne slinavke, vnetje črevesja),
- zvišana telesna temperatura,
- težave pri dihanju, ki so včasih povezane s kašljem,
- splošne alergijske reakcije (na primer splošen občutek toplote z nenadnim nelagodjem do omedlevice), otekline v ustih, mehurji na koži, kožna alergija,
- vnetje v ustih (stomatitis),
- znižanje krvnega tlaka,
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem,
- zmedenost, halucinacije,
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah,
- spremembe pri okušanju hrane ali izguba okusa.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- preobčutljivostne reakcije z bolečino v prsnem košu ali z bolečinami v trebuhu, vztrajajoči znaki nizke vrednosti sladkorja v krvi.

Poleg tega lahko zdravnik ugotovi spremembe v rezultatih preiskav krvi ali seča.

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 Pontius

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabe po prvem odprtju plastenke: 4 mesece.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli vidne znake kvarjenja zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Pontius

- Učinkovina je klopidogrel.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela (v obliki hidrogensulfata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) za jedro tablete so manitol (E 421), mikrokristalna celuloza, nizkosubstituirana hidroksipropilceluloza, hidrogenirano rastlinsko olje, za oblogo tablete hipromeloza (E 464), titanov dioksid (E 171), makrogol 400, rdeči železov oksid (E 172) in za tiskarsko črnilo črni železov oksid (E 172), propilenglikol, izopropilalkohol, n-butyl alkohol, šelak (delno esterificiran) in amonijev hidroksid.

Izgled zdravila Pontius in vsebina pakiranja

Okrogle, filmsko obložene tablete roza barve, z vtisnjeno oznako "SZ" na eni strani, na drugi strani pa so gladke.

Filmsko obložene tablete so pakirane v OPA/Alu//PVC/Alu pretisne omote ali PVC/Aclar/Alu pretisne omote in vstavljene v škatlo ali pakirane v platenko iz HDPE z zavojčkom sušilnega sredstva.

Pakiranja:

Pretisni omot: 14, 28 in 100 filmsko obloženih tablet.

Platenka iz HDPE z za otroke varnim pokrovčkom: 100 filmsko obloženih tablet.

Platenka iz HDPE z rebrastim gladkim navojnim pokrovčkom: 500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pontius

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek S.A, ul. Domaniewska 50 c, Varšava, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, Barleben, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

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

Slovenija: Pontius 75 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7.8.2019