

NAVODILO ZA UPORABO

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

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

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

Zdravilo Klopidogrel Pfizer se jemlje za preprečevanje nastanka krvnih strdkov v otrdelih krvnih žilah (arterijah), proces je znan kot aterotromboza in lahko privede do resnih dogodkov kot so kap, srčni napad ali smrt.

Zdravilo Klopidogrel Pfizer 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 srčni napad. Pri zdravljenju tega stanja vam je zdravnik v zamašeno ali zoženo arterijo morda moral vstaviti stent (žično opornico) za izboljšanje pretoka krvi. Zdravnik vam je moral predpisati tudi majhen odmerek acetilsalicilne kisline (splošno znano zdravilo proti bolečinam, ki tudi pomaga preprečevati strjevanje krvi).

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

Ne jemljite zdravila Klopidogrel Pfizer:

- če ste alergični (preobčutljivi) na klopidogrel ali katerikoli sestavino zdravila Klopidogrel Pfizer (navedene so v poglavju 6 Dodatne informacije).
- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je razjeda na želodcu ali krvavitev v možganih.
- če imate hudo bolezen 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 zdravilo Klopidogrel Pfizer.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Klopido[®]grel Pfizer

Če se katerokoli od spodaj navedenih stanj nanaša na vas, morate o tem **obvestiti svojega zdravnika, preden boste vzeli zdravilo Klopido[®]grel Pfizer:**

- če imate tveganje za povečano 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
 - nedavni kirurški poseg (vključno s posegom na zobeh)
 - načrtovan kirurški poseg (vključno s posegom na zobeh) v naslednjih sedmih dneh.
- če ste imeli prekinitev pretoka v kateri izmed arterij v možganih (ishemična kap) v zadnjih sedmih dneh.
- če imate bolezen ledvic ali jeter.

Ko jemljete zdravilo Klopido[®]grel Pfizer:

- morate povedati zdravniku, če imate načrtovan kirurški poseg (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- morate takoj povedati zdravniku, če se pri vas razvije bolezensko stanje (znano tudi kot trombotična trombocitopenična purpura ali TTP), ki vključuje krvavitve pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, s povišano telesno temperaturo ali brez nje, izredno hudo utrujenost, zmedenost, porumenelost kože ali oči (zlatenica) (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).
- če se urežete ali poškodujete, se krvavitev lahko ustavi počasneje kot običajno. Pri manjših urezninah ali poškodbah navadno ni razloga za skrb. Če pa vas glede krvavitve skrbi, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).
- med zdravljenjem z zdravilom Klopido[®]grel Pfizer lahko vaš zdravnik naroči preiskave krvi, poleg tega vas bo v prvih tednih zdravljenja in/ali po kirurškem posegu skrbno nadziral.

Zdravilo Klopido[®]grel Pfizer ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Klopido[®]grel Pfizer ali obratno.

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

Svojemu **zdravniku morate povedati** če jemljete

- peroralne antikoagulate, kot je varfarin (zdravila, ki se uporabljajo za zmanjševanje strjevanja krvi). Jemanje zdravila Klopido[®]grel Pfizer skupaj s temi zdravili ni priporočljivo.
- heparin, ali katerokoli drugo zdravilo, ki se uporablja za zmanjševanje strjevanja krvi.
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot na primer ibuprofen ali druga protivnetna zdravila, npr. zaviralci COX-2, ki se običajno uporabljajo za lajšanje bolečine in/ali vnetja mišic ali sklepov.
- zaviralce protonske črpalke (npr. omeprazol) zaradi težav z želodcem.
- flukonazol, vorikonazol, ciprofloksacin ali kloramfenikol, zdravila za zdravljenje bakterijskih in glivičnih okužb.
- cimetidin, zdravilo za zdravljenje težav z želodcem.
- fluoksetin, fluvoksamin ali moklobemid, zdravila za zdravljenje depresije.
- karbamazepin ali okskarbamazepin, zdravila za zdravljenje nekaterih oblik epilepsije.
- tiklopidin, drugo zdravilo za preprečevanje zlepljanja krvnih ploščic.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), vam bodo predpisali zdravilo Klopido[®]grel Pfizer v kombinaciji z acetilsalicilno kislino splošno znano zdravilo proti bolečinam). Občasna uporaba acetilsalicilne kisline (ne več kot 1.000 mg v kateremkoli 24 urnem obdobju) na splošno ne bi smela povzročati težav pri ljudeh, ki jemljejo zdravilo Klopido[®]grel Pfizer, vendar pa se morate o daljši uporabi v drugačnih okoliščinah posvetovati s svojim zdravnikom.

Jemanje zdravila Klopido[®]grel Pfizer skupaj s hrano in pijačo

Obroki hrane nimajo nikakršnega vpliva. Zdravilo Klopido[®]grel Pfizer lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Iz previdnostnih razlogov uporaba zdravila Klopido[®]grel Pfizer ni priporočljiva, če ste noseči ali dojite. Če ste noseči ali mislite, da ste noseči, oziroma dojite, morate o tem obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta preden začnete z jemanjem zdravila Klopido[®]grel Pfizer. Če med zdravljenjem z zdravilom Klopido[®]grel Pfizer zanosite, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, saj jemanje klopido[®]grela med nosečnostjo ni priporočljivo. Med jemanjem zdravila Klopido[®]grel Pfizer se o dojenju otroka posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Klopido[®]grel Pfizer vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Klopido[®]grel Pfizer

Zdravilo Klopido[®]grel Pfizer vsebuje laktozo (vrsta sladkorja) in hidrogenirano ricinusovo olje.

- Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- Hidrogenirano ricinusovo olje lahko povzroči želodčne motnje ali drisko.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO KLOPIDOGREL PFIZER

Pri jemanju zdravila Klopido[®]grel Pfizer natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je ena 75 mg tableta na dan, ki jo je treba vzeti peroralno, po možnosti vsak dan ob istem času, s hrano ali brez nje

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), vam lahko zdravnik na začetku zdravljenja da en 300 mg odmerek klopido[®]grela (štiri 75 mg tablete). Nato je običajni dnevni odmerek ena 75 mg tableta zdravila Klopido[®]grel Pfizer. Zdravnik vam mora predpisati tudi majhen odmerek acetilsalicilne kisline (splošno znano zdravilo proti bolečinam), ki jo morate jemati vsak dan.

Zdravilo Klopido[®]grel Pfizer morate jemati vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klopido[®]grel Pfizer, kot bi smeli

Zaradi povečanega tveganja za pojav krvavitve, se posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom najbližje bolnišnične nujne zdravniške pomoči. S seboj vzemite škatlico, tudi če v njej ni ostala nobena tableta več.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Klopido[®]grel Pfizer

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Klopido[®]grel Pfizer in se nanj spomnite do 12 ur po običajnem času, takoj vzemite tableto in nato vzemite naslednjo tableto spet ob običajnem času jemanja zdravila.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Klopido[®]grel Pfizer

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 Pfizer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom ali pojdite na oddelek najbližje bolnišnične nujne zdravniške pomoči, če opazite kateregakoli od spodaj naštetih resnih neželenih učinkov - pri vas bi lahko bilo potrebno nujno zdravljenje:

- imate povišano telesno temperaturo, znake okužbe ali izredno hudo utrujenost. To so lahko simptomi zmanjšanja števila določenih krvnih celic. To se pojavi občasno.
- znake težav z jetri, 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 Pfizer). To se pojavi zelo redko.
- otekanje oči, nosa, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, huda vrtoglavica, omedlevica ali obolenja kože, kot so izpuščaji, zardevanje in srbenje, pojavljanje mehurjev na koži ali luščenje kože. To so lahko znaki alergijske reakcije. To se pojavi zelo redko.

Najpogostejši neželeni učinek (pojavlja se pri manj kot 1 od 10 bolnikov), o katerem so poročali pri uporabi klopido[®]grela, je **krvavitev**. Do tega najpogosteje prihaja v prvem mesecu zdravljenja. Krvavitev se lahko pojavi kot krvavitev iz želodca ali črevesja, kot modrice, neobičajne krvavitve pod kožo, krvavitev na mestu kjer ste dobili injekcijo, krvavitev iz nosu. V majhnem številu primerov so poročali o pojavu krvi v urinu, očesni krvavitvi, krvavitvah v glavi, pljučih ali sklepih, ali krvavitvi z mesta operacije po kirurškem posegu.

Če opazite podaljšanje krvavitve med jemanjem zdravila Klopido[®]grel Pfizer

Če se urežete ali poškodujete, lahko traja dlje kot običajno, da se krvavitev zaustavi. Pri manjših urezninah in poškodbah to običajno ni zaskrbljujoče. Vendar pa se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če ste glede krvavitve v kakršnihkoli dvomih (glejte poglavje 2 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Klopido[®]grel Pfizer').

Drugi neželeni učinki:

Če ste zaskrbljeni glede kakršnihkoli neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

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

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- glavobol, omotica,
- razjeda v želodcu, bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje, zaprtost, povečano nastajanje plinov v želodcu ali črevesju,
- izpuščaji, srbenje, občutek mravljinčenja.

Redek neželen učinek (pojavlja se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- vrtoglavica (občutek vrtenja).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- zmedenost, halucinacije, motnje v zaznavanju okusa, vnetje ustne sluznice (stomatitis)
- otekanje ali bolečine v sklepih, bolečine v mišicah
- huda bolečina v trebuhu z bolečino v hrbtu ali brez nje (vnetje trebušne slinavke), vnetje črevesja (kolitis), težave z ledvicami
- izpuščaj ali pordelost kože, ekcem, koprivnica, generalizirane alergijske reakcije
- povišana telesna temperatura, težave pri dihanju, ki se včasih pojavljajo skupaj s kašljem
- vnetje krvnih žil, zmanjšanje krvnega tlaka.

Poleg tega lahko zdravnik pri vas ugotovi spremembe rezultatov 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 PFIZER

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila Klopido­grel Pfizer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli in plastenki poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po prvem odprtju plastenke iz HDPE [s 1000 tabletami] zdravilo porabite v 12 mesecih.

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 Pfizer

Zdravilna učinkovina je klopido­grel. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopido­gre­la v obliki klopido­grelijevega bisulfata.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, manitol, delno substituirana hidroksipropilceluloza, krospovidon, makrogol 6000, hidrogenirano ricinusovo olje

Obloga tablete: laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin (E1518), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Klopido­grel Pfizer in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

Rožnato obarvane, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene tablete z zaobljenimi robovi, z vtisnjeno oznako 'E' na eni strani in '34' na drugi strani.

Zdravilo Klopido­grel Pfizer 75 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih iz PVC/ Aclarja/ aluminija, ki vsebujejo 14, 28, 30, 50, 84, 90 ali 100 filmsko obloženih tablet in v plastenkah iz HDPE, ki vsebujejo 30 ali 1000 filmsko obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgija

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29 Route des Industries, Pocé -Sur-Cisse 37530, Francija

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

Avstrija:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg Filmtabletten
Belgija:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg филмирани таблетки
Češka:	Clopidogrel Aurobindo 75 mg potahované tablety
Danska:	Clopidogrel Pharmacia
Finska:	Clopidogrel Pharmacia 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francija: CLOPIDOGREL PFIZER 75 mg, comprimés pelliculés
 Nemčija: Clopidogrel Pfizer 75 mg Filmtabletten
 Grčija: Clopidogrel Aurobindo 75 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
 Madžarska: Clopidogrel Pfizer 75 mg filmtableta
 Irska: Clopidogrel Pharmacia 75 mg film-coated tablets
 Italija: Clopidogrel Pharmacia 75 mg compresse rivestite con film
 Latvija: Clopidogrel Pfizer 75 mg apvalkotās tabletes
 Litva: Clopidogrel Pfizer 75 mg plėvele dengtos tabletės
 Luksemburg: Clopidogrel Aurobindo 75 mg Filmtabletten
 Nizozemska: Clopidogrel Pfizer 75 mg filmomhulde tabletten
 Norveška: Clopidogrel Aurobindo 75 mg tablett, filmdrasjerte
 Poljska: Clopidogrel Pfizer
 Portugalska: Clopidogrel Parke-Davis
 Romunija: Clopidogrel Pfizer 75 mg comprimate filmate
 Slovaška: Clopidogrel Pfizer 75 mg filmom obalené tablety
 Slovenija: Clopidogrel Pfizer 75 mg filmsko obložene tablete
 Španija: CLOPIDOGREL AUROBINDO 75 mg comprimidos recubiertos con película
 Švedska: Clopidogrel Aurobindo 75 mg filmdragerade tablett
 Združeno kraljestvo: Clopidogrel 75 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno: 28.10.2010