

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Klopidogrel Generics vsebuje zdravilno učinkovino klopidogrel in spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci agregacije trombocitov. Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, manjše kot rdeče ali bele krvne celice, in se zlepljajo pri strjevanju krvi. Zaviralci agregacije trombocitov preprečujejo to zlepljanje in s tem zmanjšajo možnost za nastanek krvnih strdkov (proces se imenuje tromboza).

Zdravilo Klopidogrel Generics se pri odraslih jemlje za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombov) v otrelih krvnih žilah (arterijah). Proces je znan kot aterotromboza in lahko povzroči aterotrombotične dogodke (kot so kap, srčni napad ali smrt).

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

- imate otrdele arterije (znano tudi kot ateroskleroza) in
- ste predhodno doživeli srčni napad, kap ali imate bolezen, ki je znana kot 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 (žilno opornico), za izboljšanje pretoka 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).

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

Ne jemljite zdravila Klopidogrel Generics:

- če ste alergični na (preobčutljivi) klopidogrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, npr. rana na želodcu ali možganska krvavitev;
- 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 vzamete zdravilo Klopidogrel Generics.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite svojega zdravnika, preden boste vzeli zdravilo Klopidogrel Generics:

- če pri vas obstaja tveganje za krvavitev, kot je:
 - zdravstveno stanje s tveganjem za notranjo krvavitev (rana 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 strdek v možganski arteriji (ishemična kap), ki se je pojavil v zadnjih sedmih dneh,
- če imate bolezni jeter ali ledvic.
- če ste imeli alergijsko reakcijo na katero koli zdravilo za zdravljenje vaše bolezni

Ko jemljete zdravilo Klopidogrel Generics:

- morate zdravniku povedati, če imate predvideno kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- morate takoj povedati zdravniku, če se pri vas razvije bolezensko stanje (znano tudi kot trombotična trombocitopenična purpura ali TTP) s povišano telesno temperaturo in modricami pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z ali brez nerazložljive izredno hude utrujenosti, zmedenosti, porumenelost 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 delovanjem zdravila, saj preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših urezninah ali poškodbah, npr. 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 zdravnik naroči krvne preiskave;
- obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v poglavju 4 tega navodila za uporabo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Klopidogrel Generics ni dovoljeno dajati otrokom, saj pri njih ne deluje.

Druga zdravila in zdravilo Klopidogrel Generics

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

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na jemanje zdravila Klopidogrel Generics in obratno.

Svojemu zdravniku morate povedati, če jemljete

- peroralne antikoagulate, 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, ki se uporablja za zmanjševanje strjevanja krvi,
- 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, druga zdravila za preprečevanje zlepljenja krvnih ploščic.

Če ste doživeli hudo obliko bolečine v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad) vam lahko zdravnik predpiše to zdravilo v kombinaciji z acetilsalicilno kislino, učinkovino, prisotno v mnogih zdravilih za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature. Občasno jemanje acetilsalicilne kisline (ne več kot 1000 mg v kateremkoli 24-urnem obdobju), na splošno ne bi smelo povzročati težav, o daljšem jemanju v drugih okoliščinah pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Zdravilo Klopidogrel Generics skupaj s hrano in pijačo

To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Priporočljivo je, da tega zdravila ne jemljete, če ste noseči ali dojite.

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

Med jemanjem tega zdravila se o dojenju otroka 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 Generics vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanja s stroji.

Zdravilo Klopidogrel Generics vsebuje laktozo 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 Generics

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

Če ste doživeli hudo obliko bolečine v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad) vam bo zdravnik lahko predpisal enkratni začetni odmerek zdravila Klopidogrel Generics (1 tableta po 300 mg ali 4 tablete po 75 mg) 300 mg. Nato je priporočen dnevni odmerek ena 75 mg tableta zdravila Klopidogrel Generics, ki jo lahko vzamete s hrano ali brez nje; odmerek morate jemati vsak dan ob istem času.

To zdravilo morate jemati, dokler vam ga zdravnik predpisuje.

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

Zaradi povečanega tveganja za krvavitev se **takoj** posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinskim osebjem na najbližjem oddelku za nujno zdravniško pomoč. S seboj prinesite neporabljene tablete v originalni ovojni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Klopidogrel Generics

Če pozabite vzeti odmerek tega zdravila 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 posamezno izpuščeno tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Klopidogrel Generics

Ne prekinite zdravljenja. Preden prekinete zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 s svojim zdravnikom, če se pri vas pojavijo:

- povišana telesna temperatura, znaki okužbe ali izredno huda utrujenost, kar so lahko znaki redkega zmanjšanja števila določenih krvnih celic;
- znaki jetrnih težav, npr. porumenelost kože in/ali oči (zlatenica), ki so lahko povezani s krvavitvijo, ki se pojavi pod kožo kot drobne rdeče pike, in/ali zmedenostjo (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- otekanje ust ali bolezni kože, kot so izpuščaj, srbenje in mehurji na koži kar so lahko znaki alergijske reakcije.

Najpogostejši neželeni učinek (pojavlja se pri 1 do 10 od 100 bolnikov), o katerem so poročali med zdravljenjem s tem zdravilom je krvavitev. Krvavitve se lahko pojavijo kot krvavitev iz želodca ali črevesja, modrice, hematomi (neobičajne krvavitve ali modrice pod kožo), krvavitev iz nosu, kri v seču. V redkih primerih so poročali tudi o očesnih krvavitvah, krvavitvah v glavi, pljučih ali sklepih.

Če doživite podaljšanje krvavitve v času jemanja zdravila Klopidogrel Generics

Če se urežete ali poškodujete, lahko traja dlje kot običajno, da se krvavitev ustavi. To je povezano z delovanjem zdravila, saj preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših vrezninah ali poškodbah, npr. če se urežete ali brijete, navadno ni razloga za skrb, če pa ste glede krvavitve v kakršnihkoli dvomih, se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

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

driska, bolečina v trebuhu, slaba prebava ali zgaga.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

glavobol, rana na želodcu, bruhanje, slabost, zaprtost, preveč plinov v želodcu ali črevesju, izpuščaji, srbenje, omotica, občutek mravljinčenja in omrtvelosti.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

vrtočlavica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

zlatenica, huda bolečina v trebuhu z bolečino v hrbtu ali brez nje, povišana telesna temperatura, težave pri dihanju, ki so včasih povezane s kašljem, splošne alergijske reakcije (npr. občutek povišane temperature z nenadnim splošnim slabim počutjem do omedlevice), 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 seča.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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:

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 Generics

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake Uporabno do:.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode 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 Klopidogrel Generics

- Zdravilna učinkovina je klopidogrel. Ena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela v obliki klopidogreljevega bromida monohidrata.
- Pomožne snovi (glejte poglavje 2 Zdravilo Klopidogrel Generics vsebuje laktozo in hidrogenirano ricinusovo olje) so hidrogenirano ricinusovo olje, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, manitol (E421), polisorbat 80 (E433), povidon ter krosipovidon.

Obloga vsebuje laktozo monohidrat, hipromelozo (E464), titanov dioksid (E171) ter triacetin (E1518).

Izgled zdravila Klopidogrel Generics in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki belih, okroglih, bikonveksnih filmsko obloženih tablet, z vtisnjeno oznako »CB« preko »75« na eni strani in »G« na drugi strani tablete.

Zdravilo Klopidogrel Generics je na voljo v pretisnih omotih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 112 tablet ali v perforiranih enodmernih pretisnih omotih s 30 x 1 ali 50 x 1 tableto ali koledarsko pakiranje po 28 tablet in v plastičnih vsebnikih po 50, 60, 84, 90, 100, 500 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics (UK) Ltd.,

Station Close, Potters Bar,

Hertfordshire EN6 1TL,

Velika Britanija

Izdelovalec:

Mc Dermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,

Irska

Zdravilo je na tržišču posameznih držav članic EU pod naslednjimi imeni:

Malta	Clopidogrel Vale Pharmaceuticals 75 mg Film-coated Tablets
Avstrija	Clopidogrel Arcana 75 mg Filmtabletten
Belgija	Clopidogrel HBr Mylan Pharmaceuticals 75 mg filmomhulde tabletten
Bolgarija	Clopidogrel Vale Pharmaceuticals 75 mg Film-coated Tablets
Ciper	Clopidogrel Vale Pharmaceuticals 75 mg Film-coated Tablets
Češka	Clopimyl 75 mg
Danska	Clopidogrel Generics
Finska	Clopidogrel Generics
Francija	CLOPIDOGREL MYLAN PHARMA 75 mg, comprimé pellicumé
Grčija	Clopidogrel Generics
Irska	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets
Islandija	Clopidogrel Generics
Italija	Clopidogrel Mylan Generics
Madžarska	Clopidogrel Generics 75 mg Filmtabletta
Nemčija	Clopidogrel dura 75 mg Filmtabletten
Nizozemska	Clopidogrel Mylan 75 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Clopidogrel Generics
Poljska	Clopidogrel Generics
Portugalska	Clopidogrel Anova
Romunija	Clopidogrel Generics 75 mg
Slovaška	Clopidogrel Generics 75 mg
Slovenija	Klopidogrel Generics 75 mg filmsko obložene tablete
Španija	Clopidogrel MYLAN Pharmaceuticals 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Clopidogrel Generics
Velika Britanija	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 07. 10. 2013.