

NAVODILO ZA UPORABO

Klopidogrel Belupo 75 mg filmsko obložene tablete klopidogrel (v obliki hidrogensulfata)

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

1. KAJ JE ZDRAVILO Klopidogrel Belupo IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Klopidogrel Belupo spada v skupino zdravil, imenovano zaviralci agregacije trombocitov. Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, manjše od rdečih ali belih krvnih celic, ki se pri strjevanju krvi zlepljajo. S preprečevanjem tega zlepljanja zaviralci agregacije trombocitov zmanjšajo možnosti za nastanek krvnih strdkov (procesa, ki se imenuje tromboza).

Zdravilo Klopidogrel Belupo 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 Klopidogrel Belupo vam je bilo predpisano za 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 imeli stanje, ki je znano 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 (žično opornico), da bi žilo tako razširil in obnovil pretok krvi. Zdravnik vam bo predpisal 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 Belupo

Ne jemljite zdravila Klopidogrel Belupo:

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

- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je rana 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 Klopido[®] Belupo.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Klopido[®] Belupo:

Če katerokoli od spodaj navedenih stanj velja za vas, morate o tem obvestiti svojega zdravnika, preden boste vzeli zdravilo Klopido[®] Belupo:

- če pri vas obstaja tveganje za pojav krvavitve, 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 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 7 dneh;
- če jemljete drugo vrsto zdravil (glejte "Jemanje drugih zdravil");
- če imate ledvično ali jetrno bolezen.

Ko jemljete zdravilo Klopido[®] Belupo:

- morate zdravniku povedati, če imate predviden kakšen kirurški poseg (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- morate takoj povedati zdravniku, če se pri vas pojavi bolezensko stanje (imenovano trombotična trombocitopenična purpura ali TTP) s povišano telesno temperaturo in modricami pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z nerazločljivo hudo utrujenostjo ali brez nje, zmedenostjo, porumenelo kožo ali očmi (zlatenica) (glejte 4. poglavje 'MOŽNI NEŽELENI UČINKI').
- se, če se urežete ali poškodujete, 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 4. poglavje 'MOŽNI NEŽELENI UČINKI').
- bo vaš zdravnik morda naročil preiskave krvi.

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

Jemanje drugih zdravil:

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 uporabo klopido[®]rela in obratno.

Še posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete

- peroralne antikoagulate, (zdravila, ki se uporabljajo za zmanjševanje strjevanja krvi),
- 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,
- zaviralec 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 oksakarbazepin, zdravila za zdravljenje nekaterih oblik epilepsije,
- tiklopidin, drugo antiagregacijsko zdravilo.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), so vam morda predpisali zdravilo Klopidogrel Belupo 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 Klopidogrel Belupo skupaj s hrano in pijačo:

Zdravilo Klopidogrel Belupo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje:

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

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

Med jemanjem zdravila Klopidogrel Belupo se o dojenju posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Malo verjetno je, da bi klopidogrel vplival na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Klopidogrel Belupo:

Zdravilo Klopidogrel Belupo vsebuje laktozo monohidrat.

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

Zdravilo Klopidogrel Belupo vsebuje hidrogenirano ricinusovo olje, ki lahko povzroči težave z želodcem in drisko.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO Klopidogrel Belupo

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

Običajni odmerek je ena 75-miligramska tableta zdravila Klopidogrel Belupo na dan, ki jo vzamete s hrano ali brez nje, vsak dan ob istem času.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), vam lahko zdravnik predpiše 300 mg zdravila Klopidogrel Belupo (štiri 75-miligramske tablete) enkrat na začetku zdravljenja. Nato je običajni odmerek ena 75-miligramska tableta zdravila Klopidogrel Belupo na dan, ki jo vzamete s hrano ali brez nje, vsak dan ob istem času.

Zdravilo Klopidogrel Belupo morate jemati vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klopidogrel Belupo, kot bi smeli:

Zaradi povečanega tveganja za pojav krvavitve se posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom najbližje nujne medicinske pomoči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Klopidogrel Belupo:

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Klopidogrel Belupo in se nanj spomnite v roku 12 ur, takoj vzemite tableto in nato vzemite naslednjo tableto spet ob običajnem času jemanja.

Če pozabite za več kot 12 ur, preprosto vzemite naslednji enkratni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili posamezne izpuščene odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Klopidogrel Belupo:

Ne prenehajte z zdravljenjem. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden prenehate z zdravljenjem.

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 Klopidogrel Belupo 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 izjemno 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 2. poglavje 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Klopidogrel Belupo').
- oteklina v ustih ali bolezni kože, kot so izpuščaj, srbenje in mehurji na koži. To so lahko znaki alergijske reakcije.

Najpogostejši neželeni učinek (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov), **o katerem so poročali ob jemanju klopidogrela, je krvavitev**. Krvavitev se lahko pojavi kot krvavitev 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 sklepih.

Če doživite podaljšanje krvavitve v času jemanja zdravila Klopidogrel Belupo

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 glede krvavitve v dvomih (glejte 2. poglavje 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Klopidogrel Belupo').

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

Pogosti neželeni učinki (pojavi 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, razjeda na želodcu, bruhanje, občutek siljenja na bruhanje, zaprtost, prevelika količina plinov v želodcu ali črevesju, izpuščaji, srbenje, omotica, občutek mravljinčenja in otrplosti.

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

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku 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, alergijske reakcije po vsem telesu, 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.

Dodatno 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 Klopido[®]grel Belupo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Klopido[®]grel Belupo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

Ne uporabljajte klopido[®]grela, 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 Klopido[®]grel Belupo

Zdravilna učinkovina je klopido[®]grel. Ena tableta vsebuje 75 mg klopido[®]grela (v obliki hidrogensulfata).

Pomožne snovi so:

jedro:

hidroksipropilceluloza (E463),
manitol 400 (E421),
mikrokristalna celuloza (E460),
makrogol 6000,
hidrogenirano ricinusovo olje,

obloga:

laktoza monohidrat,
hipromeloza (E464),
titanov dioksid (E171),
triacetin (E1518),
rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Klopidogrel Belupo in vsebina pakiranja

Zdravilo Klopidogrel Belupo 75 mg filmsko obložene tablete so blede rožnate, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete s premerom 9 mm.

Zdravilo Klopidogrel Belupo je na voljo, pakirano v pretisne omote: pretisni omoti iz PVC/PVDC – aluminija.

28 in 84 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Klopidogrel Belupo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalca:

Cemelog-BRS Kft, Vasut u. 13, H-2040

Budaors, Madžarska

in

BELUPO s.r.o

Cukrová 14, 811 08 Bratislava,

Slovaška

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

Velika Britanija: Clopidogrel Belupo 75 mg Film-coated tablets

Romunija: Clopidogrel Belupo 75 mg Comprimate filmate

Slovenija: Klopidogrel Belupo 75 mg filmsko obložene tablete

Slovaška: Clopidogrel Belupo 75 mg

Navodilo je bilo odobreno 12.1.2011.