

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. KAJ JE ZDRAVILO CLOPIDGAMMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

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

Zdravilo Clopidogamma 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 Clopidogamma vam je predpisano za pomoč pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov in za zmanjšanje tveganja 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.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CLOPIDGAMMA

Ne jemljite zdravila Clopidogamma, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na klopidogrel ali katerikoli sestavino zdravila Clopidogamma;
- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je rana na želodcu ali krvavitev v možganih;
- 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 boste vzeli zdravilo Clopigamma.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Clopigamma

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

- če imate tveganje za krvavitev, 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 huda poškodba,
 - nedaven kirurški poseg (vključno na zobeh),
 - načrtovan kirurški poseg (vključno na zobeh) 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", poglavje 3),
- če imate ledvično ali jetrno obolenje.

Ko jemljete zdravilo Clopigamma:

- morate povedati zdravniku, če imate predvideno kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- morate takoj povedati zdravniku, če razvijete bolezensko stanje s povišano telesno temperaturo in modricami pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z ali brez nerazločljive hude utrujenosti, zmedenosti, porumenele kože ali oči (zlatenica) (glejte „Možni neželeni učinki“, poglavje 4).
- 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 „Možni neželeni učinki“, poglavje 4).
- lahko vaš zdravnik naroči 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) tega navodila za uporabo.

Zdravilo Clopigamma ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na uporabo zdravila Clopigamma 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 Clopigamma ni priporočljiva.

Še posebej morate obvestiti 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 zaviralce protonske črpalke (npr. omeprazol) za želodčne motnje.

Priložnostna uporaba acetilsalicilne kisline, učinkovine, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature (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 Clopigamma skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Clopigamma lahko vzamete 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 Clopigamma. Če med zdravljenjem z zdravilom Clopigamma zanosite, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, saj jemanje klopidogeta med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med jemanjem zdravila Clopigamma se o dojenju 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 Clopigamma vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Clopigamma

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CLOPIGAMMA

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

Običajni odmerek je ena 75-mg tableta zdravila Clopigamma na dan, ki jo lahko vzamete peroralno s hrano ali brez nje; odmerek morate jemati vsak dan ob istem času.

Zdravilo Clopigamma morate jemati, vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Clopigamma, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Clopigamma

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Clopigamma 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 Clopigamma

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 Clopigamma 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 določenih 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 Clopigamma“).
- otekanje ust 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 osebah od 100 zdravljenih), o katerem so poročali z zdravilom Clopigamma, je krvavitev.

Krvavitve se lahko pojavijo kot krvavitve v želodcu ali črevesju, 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 Clopigamma

Če se urežete ali poškodujete, lahko traja dlje kot običajno, da se vam krvavitev ustavi. To je povezano z načinom delovanja zdravila, saj preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših vrezninah in poškodbah, npr. če se urežete ali urežete pri britju, to navadno ni zaskrbljujoče. Vendar pa se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če ste glede krvavitve v kakršnihkoli dvomih (glejte „Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Clopigamma“, poglavje 2).

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

- Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 osebah od 100 zdravljenih):
driska, bolečina v trebuhu, slaba prebava ali zgaga.
- Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 osebah od 1.000 zdravljenih):
glavobol, razjeda na želodcu, bruhanje, slabost, zaprtost, preveč plinov v želodcu ali črevesju, izpuščaji, srbenje, omotica, občutek mravljincev in otrplosti.

- Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 osebah od 10.000 zdravljenih):
vrtoglavica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 osebi od 10.000 zdravljenih):
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, spremenjeno zaznavanje okusov.

Poleg tega lahko zdravnik ugotovi spremembe v 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 CLOPIGAMMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Ne uporabljajte zdravila Clopigamma, 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 Clopigamma

Zdravilna učinkovina je klopidogetrel. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopidogetrela.

Pomožne snovi so manitol, brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, butilhidroksianizol, delno predgelirani škrob 1500 (iz koruznega škroba), hipromeloza, askorbinska kislina in hidrojenirano ricinusovo olje v jedru tablete, in hidroksipropilceluloza, hipromeloza, makrogol 8000, rdeči železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi tablete.

Izgled zdravila Clopigamma in vsebina pakiranja

Clopigamma 75 mg filmsko obložene tablete so rdečkaste barve, okrogle filmsko obložene tablete.

Na voljo je v kartonskih škatlah, ki vsebujejo 14, 28, 50, 84 ali 100 tablet v aluminijastih pretisnih omotih ali v aluminijastih/PVC-PE-PVDC pretisnih omotih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Clopigamma

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Nemčija

Izdelovalec

Generosan GmbH
Calwer Str.7
71034 Böblingen
Nemčija

in

Hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 MODRA
Slovaška

in

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, Chekanitza-South area,
2140 Botevgrad
Bolgarija

in

Medis International a.s.
Prumyslová 961/16,
CZ-74723 Bolatice,
Česka

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

BG	Clopidogamma
CZ	Clopidogamma 75 mg
DE	Clopidogamma 75 mg Filmtabletten
EE	Clopidogamma
HU	Clopidogamma 75 mg filmdobletta
IT	Clopidogamma
LT	Clopidogamma 75 mg plėvele dengtos tabletes
LV	Clopidogamma 75 mg apvalkotās tabletes
PL	Clopidogamma
RO	Clopidogamma 75 mg comprimate filmate
SI	Clopidogamma 75 mg filmsko obložene tablete
SK	Clopidogamma 75 mg

Navodilo je bilo odobreno: 18.10.2010