

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TROMBEX, 75 mg, tabletki powlekane *Clopidogrelum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trombex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trombex
3. Jak stosować lek Trombex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trombex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trombex i w jakim celu się go stosuje

Trombex zawiera klopidoogrel i należy do grupy leków przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi strukturami we krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając procesowi zlepiania, leki przeciwplatekowe zmniejszają możliwość tworzenia zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Lek Trombex jest stosowany w celu zapobiegania tworzeniu zakrzepów (skrzeplin) w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach), proces ten nazywany jest zakrzepicą naczyń, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak: udar, zawał serca lub zgon).

Lek Trombex przepisuje się osobom dorosłym, aby zapobiegać zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko tych ciężkich przypadków ponieważ:

- u pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (zwane miażdżycą tętnic) oraz
- u pacjenta w przeszłości wystąpił zawał serca, udar lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił ostry ból w klatce piersiowej zwany „niestabilną dławicą piersiową” lub „zawał mięśnia sercowego” (zawał serca). W celu leczenia tego schorzenia, lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, aby przywrócić skuteczny przepływ krwi. Lekarz prowadzący może także zalecić pacjentowi stosowanie kwasu acetylosalicylowego (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi).
- u pacjenta wystąpiły objawy udaru ustępujące w krótkim czasie (tzw. przemijający napad niedokrwienności) lub udar o łagodnym nasileniu. Lekarz prowadzący może także przepisać kwas acetylosalicylowy w ciągu pierwszych 24 godzin.
- u pacjenta występuje nieregularne bicie serca, stan nazywany „migotaniem przedsionków” i pacjent nie może przyjmować leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi” (antagoniści witaminy K), które zapobiegają tworzeniu się nowych zakrzepów i zapobiegają powiększaniu się istniejących zakrzepów. Lekarz powinien poinformować pacjenta, że „doustne leki

przeciwwzkrzepowe” są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy lub jednoczesne stosowanie leku Trombex i kwasu acetylosalicylowego. Lekarz powinien przepisać Trombex i kwas acetylosalicylowy, jeśli pacjent nie może przyjmować „doustnych leków przeciwwzkrzepowych” i nie występuje u niego ryzyko poważnego krwawienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trombex

Kiedy nie stosować leku Trombex

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klopidoogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli wystąpi którakolwiek z powyższych sytuacji lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed zastosowaniem leku Trombex należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli istnieje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wystąpienia wewnętrznego krwawienia (takiego jak wrzód żołądka).
 - zaburzenie krwi powodujące większą skłonność do wewnętrznych krwawień (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów).
 - niedawno przebyty ciężki uraz.
 - niedawno przebyty zabieg chirurgiczny (w tym zabieg stomatologiczny).
 - planowany zabieg chirurgiczny (w tym zabieg stomatologiczny) w ciągu najbliższych siedmiu dni.
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ostatnich siedmiu dniach.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło uczulenie lub inne reakcje na lek stosowany w leczeniu jego choroby.
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił nieurazowy krwotok mózgowy.

Podczas stosowania leku Trombex:

- należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu chirurgicznym (w tym zabiegu stomatologicznym).
- należy również niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia stanu chorobowego (zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową, ang. Thrombotic Thrombocytopenic Purpura, TTP), przebiegającego z gorączką, wybroczynami podskórnymi mogącymi objawiać się w postaci czerwonych, punktowych plamek, występujących z lub bez jednoczesnym skrajnym zmęczeniem o niewyjaśnionej przyczynie, dezorientacją, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- w przypadku skaleczenia lub zranienia krwawienie może trwać dłużej niż zazwyczaj. Jest to związane ze sposobem działania leku polegającym na hamowaniu tworzenia zakrzepów krwi. W przypadku niewielkich skaleczeń lub ran, np. zacięcie lub skaleczenie podczas golenia, zazwyczaj jest to bez znaczenia. Jednak w przypadku niepokojącego krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci i młodzież

Leku Trombex nie należy stosować u dzieci i młodzieży, ponieważ nie jest skuteczny w tej grupie pacjentów.

Lek Trombex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie leku Trombex, jak również lek Trombex może mieć wpływ na stosowanie innych leków.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania takich leków, jak:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
 - o doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
 - o niesteroidowe leki przeciwzapalne, zazwyczaj stosowane w leczeniu stanów bólowych i (lub) zapalnych mięśni lub stawów,
 - o heparyna lub jakiegokolwiek inne leki stosowane we wstrzyknięciach, w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - o tyklopidyna, lub inne leki przeciwplatekcyjne,
 - o selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (w tym między innymi fluoksetyna lub fluoksamina), leki zazwyczaj stosowane w leczeniu depresji.
 - o ryfampicyna (stosowana w leczeniu ciężkich zakażeń)
- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz lub inne leki przeciwretrowirusowe (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- karbamazepina, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji,
- repaglinid, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- paklitaksel, lek stosowany w leczeniu raka,
- opioidy: podczas leczenia klopidogrelem pacjent powinien poinformować lekarza przed przepisaniem jakiegokolwiek opioidu (leki stosowane w leczeniu silnego bólu),
- rozuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Jeżeli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca), przemieszczający napad niedokrwienności lub udar o łagodnym nasileniu, możliwe, że lekarz podejmie decyzję o zaleceniu stosowania oprócz leku Trombex również kwasu acetylosalicylowego, substancji zawartej w wielu lekach o działaniu przeciwbólowym i obniżającym gorączkę. Sporadyczne stosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) zazwyczaj nie powinno powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach należy omówić z lekarzem.

Lek Trombex z jedzeniem i pić

Lek można stosować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Trombex. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Trombex, należy niezwłocznie skonsultować to z lekarzem, ponieważ stosowanie klopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania tego leku. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Trombex nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Trombex zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Trombex zawiera uwodorniony olej rycynowy

Może powodować niestrawność lub biegunkę.

3. Jak stosować lek Trombex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Trombex to 75 mg na dobę, przyjmowana doustnie o tej samej porze każdego dnia, z posiłkiem lub bez posiłku. Dawkowanie to dotyczy także pacjentów ze stanem zwanym „migotaniem przedsionków” (nieregularny rytm serca).

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestablina dławica piersiowa lub zawał serca), lekarz może podjąć decyzję o zastosowaniu na początku leczenia jednorazowej dawki 300 mg lub 600 mg leku Trombex (4 lub 8 tabletek po 75 mg). Następnie zalecana dawka leku Trombex to jedna tabletkę 75 mg na dobę (jak powyżej).

Jeśli u pacjenta wystąpiły objawy udaru, które ustępują w krótkim czasie (nazywane również przemijającym napadem niedokrwiennym) lub udar o łagodnym nasileniu, lekarz może przepisać pojedynczą dawkę 300 mg leku Trombex (4 tabletki po 75 mg) na początku leczenia. Następnie zalecana dawka to jedna tabletkę leku Trombex, 75 mg na dobę, jak opisano powyżej, z kwasem acetylosalicylowym przez 3 tygodnie. Następnie lekarz może przepisać oddzielnie lek Trombex lub kwas acetylosalicylowy.

Lek Trombex należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trombex

Należy skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Trombex

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek Trombex, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od ustalonej pory stosowania leku, powinien niezwłocznie przyjąć tabletkę, a kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli upłynie czas dłuższy niż 12 godzin, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Dla opakowań zawierających 7, 14, 28 i 84 tabletki dostępne mogą być dwa rodzaje blistrów (tj. z nadrukowanym kalendarzem na blistrze lub bez).

Przerwanie stosowania leku Trombex

Nie należy przerywać leczenia dopóki nie zaleci tego lekarz. Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przerwaniem leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych, punktowych plamek i (lub) stan dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- obrzęk w jamie ustnej lub zaburzenia skóry, takie jak: wysypka, świąd, pęcherze na skórze. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania klopidogrelu (substancja czynna zawarta w leku Trombex) **jest krwawienie**. Krwawienie może wystąpić w postaci krwawienia w żołądku lub jelitach, w postaci siniaków, krwiaków (dziwne krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienia z nosa, obecności krwi w moczu. W niewielu przypadkach odnotowano również krwawienie w obrębie oka, głowy, płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Trombex

W przypadku skaleczenia lub zranienia krwawienie może trwać dłużej niż zazwyczaj. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega on powstawaniu zakrzepów krwi.

W przypadku niewielkich skaleczeń lub ran, np. zacięcie lub skaleczenie podczas golenia, zazwyczaj jest to bez znaczenia. Jednak w przypadku wystąpienia niepokojącego krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypka, świąd, zawroty głowy, uczucie mrowienia lub drętwienia.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn..

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

żółtaczką; silny ból brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności w oddychaniu czasem z towarzyszącym kaszlem; uogólniona reakcja alergiczna np. ogólne uczucie ciepła z nagłym ogólnym dyskomfortem, prowadzące nawet do omdleń; obrzęk ust; pęcherze na skórze; skórna reakcja alergiczna; ból jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; dezorientacja; omamy; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia smaku lub utrata smaku.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje nadwrażliwości z bólem w klatce piersiowej lub bólem brzucha, utrzymujące się objawy niskiego stężenia cukru we krwi.

Ponadto lekarz może stwierdzić zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

5. Jak przechowywać Trombex

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na blistrze po „(EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Butelka ze szkła

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Po pierwszym otwarciu opakowania przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i używać przez 3 miesiące.

Blister PVC/PVDC/Aluminium

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trombex

Substancją czynną leku jest klopidoogrel. Każda tabletkę zawiera 75 mg klopidoogrelu (w postaci klopidoogrelu wodorosiarczanu).

Pozostałe składniki to: *rdzeń*: mannitol, olej rycynowy uwodorniony, celuloza mikrokrystaliczna, makrogol 6000, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona; *otoczka*: Opadry 32K14834 typ II: laktoza jednowodna, hypromeloza, triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Trombex i co zawiera opakowanie

Trombex to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe, powlekane tabletkę z wytłoczoną liczbą „75” po jednej stronie i liczbą „1171” po drugiej stronie.

Butelka z brunatnego szkła z zakrętką z HDPE i środkiem pochłaniającym wilgoć

Wielkość opakowania: 28, 30, 90 tabletek powlekanych.

Blister PVC/PVDC/Aluminium

Wielkość opakowania: 7, 14, 28, 30, 84, 90, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Wytwórca:

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares at Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex, Francja.

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr 50, Sector 3, Bukareszt 032266, Rumunia

Importer:

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr 50, Sector 3, Bukareszt 032266, Rumunia

Zentiva k.s. U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bulgaria: Тромбекс 75 mg филмирани таблетки

Estonia: Trombex 75 mg

Litwa: Trombex 75 mg plėvele dengtos tabletės

Łotwa: Trombex 75 mg apvalkotās tabletes

Polska: Trombex

Republika Czeska: Trombex

Republika Słowacka: TROMBEX 75 mg filmom obalené tablety

Rumunia: TROMBEX, 75 mg, comprimate filmate

Węgry: Trombex 75 mg filmtabletta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023