

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clpidogrel Aurovitas, 75 mg, tabletki powlekane

Clpidogrelum

Należy 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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Clpidogrel Aurovitas zawiera klopidogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi strukturami we krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciw płytkowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Lek Clpidogrel Aurovitas stosuje się u dorosłych pacjentów, aby zapobiec tworzeniu się w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach) zakrzepów (skrzeplin), które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak udar mózgu, zawał serca lub zgon).

Lek Clpidogrel Aurovitas przepisuje się, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- U pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (zwane także miażdżycą tętnic) i
- U pacjenta poprzednio wystąpił zawał serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- U pacjenta wystąpił silny ból w klatce piersiowej znany jako „niestabilna dławica piersiowa” lub „zawał mięśnia sercowego” (zawał serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, celem przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Lekarz może także przepisać kwas acetylosalicylowy (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 niedokrwienny) lub udar niedokrwienny o łagodnym nasileniu. Lekarz może także przepisać kwas acetylosalicylowy w ciągu pierwszych 24 godzin.
- U pacjenta występuje nieregularne bicie serca, czyli tzw. „migotanie przedsionków” i pacjent nie może przyjmować leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi” (antagoniści witaminy K), które zapobiegają powstawaniu nowych i powiększaniu się

istniejących zakrzepów krwi. Lekarz powinien poinformować pacjenta, że doustne leki przeciwzakrzepowe są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy albo jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekiem Clopidogrel Aurovitas. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek Clopidogrel Aurovitas z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopidogrel Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Clopidogrel Aurovitas:

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

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którekolwiek z tych zaburzeń lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem, zanim zastosuje lek Clopidogrel Aurovitas.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed rozpoczęciem stosowania leku Clopidogrel Aurovitas należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (takie jak wrzód żołądka).
 - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała).
 - ostatnio doznany ciężki uraz.
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie z zabiegiem stomatologicznym).
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie z zabiegiem stomatologicznym).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgowej (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent miał w przeszłości alergię lub uczulenie na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości nieurazowy krwotok do mózgu.

Podczas stosowania leku Clopidogrel Aurovitas:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o występowaniu schorzenia (zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową lub TTP, ang. *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*), objawiającego się gorączką i podskórnymi wybroczynami krwawymi, o wyglądzie czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczką) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- Lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie wykazuje on działania leczniczego w tej grupie pacjentów.

Lek Clopidogrel Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Clopidogrel Aurovitas i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
 - doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne, zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
 - heparyna lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - tyklopidyna lub inne leki przeciwplatekcyjne,
 - selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (w tym lecz nie wyłącznie, fluoksetyny i fluwoksamina), leki zwykle stosowane w leczeniu depresji,
 - 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),
- karbamazepinę, 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),
- rozuwastatynę (stosowaną w celu obniżenia poziomu cholesterolu).

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany lek Clopidogrel Aurovitas w połączeniu z kwasem acetylosalicylowym, substancją obecną w wielu lekach, stosowaną w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki. Sporadyczne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem.

Lek Clopidogrel Aurovitas z jedzeniem i pićm

Lek Clopidogrel Aurovitas można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clopidogrel Aurovitas, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, ponieważ stosowanie klopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Nie należy stosować tego leku w czasie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Clopidogrel Aurovitas prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Clopidogrel Aurovitas zawiera laktozę

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

Lek Clopidogrel Aurovitas zawiera olej rycynowy uwodorniony

Może to powodować niestrawność lub biegunkę.

3. Jak przyjmować lek Clopidogrel Aurovitas

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

Zalecana dawka leku Clopidogrel Aurovitas to 75 mg na dobę, przyjmowane 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 (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), lekarz może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg lub 600 mg leku Clopidogrel Aurovitas (4 lub 8 tabletek po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Clopidogrel Aurovitas 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 niedokrwienny o łagodnym nasileniu, lekarz może przepisać pojedynczą dawkę 300 mg leku Clopidogrel Aurovitas (4 tabletki po 75 mg) na początku leczenia. Następnie zalecana dawka to jedna tabletkę leku Clopidogrel Aurovitas, 75 mg na dobę, jak opisano powyżej, z kwasem acetylosalicylowym przez 3 tygodnie. Następnie lekarz może przepisać oddzielnie kłopidogrel lub kwas acetylosalicylowy.

Lek Clopidogrel Aurovitas należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopidogrel Aurovitas

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

Pominięcie zastosowania leku Clopidogrel Aurovitas

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Clopidogrel Aurovitas, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od pory przyjmowania leku, powinien niezwłocznie przyjąć tabletkę, a następnie przyjąć kolejną tabletkę o ustalonej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien zażyć następną pojedynczą dawkę o ustalonej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Clopidogrel Aurovitas

Nie należy przerywać leczenia, chyba że lekarz tak zaleci. Przed przerwaniem przyjmowania leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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 u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak: zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka), 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 ust lub zaburzenia skóry, takie jak: wysypki i świąd, pęcherze skórne. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania klopidogrelu jest krwawienie. Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy, płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Clopidogrel Aurovitas

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane obejmują:

Często występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 10 osób):

Biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie mrowienia lub zdrętwienia.

Rzadko występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

Żółtaczka, silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne (na przykład, ogólne uczucie gorąca z nagłym ogólnym złym samopoczuciem aż do omdlenia); obrzęk ust; pęcherze skórne; alergia skórna; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; ból 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 z bólem brzucha, utrzymujące się objawy niskiego stężenia cukru we krwi.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clopidogrel Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 Clopidogrel Aurovitas

- Substancją czynną leku jest klopidogrel.
Każda tabletki powlekana zawiera 97,875 mg klopidogrelu wodorosiarczanu (co odpowiada 75 mg klopidogrelu).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (grade 113), mannitol, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (grade 21 i grade 11), krospowidon (typ A), makrogol 6000, olej rycynowy uwodorniony.
Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza 2910/15 cp, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Clopidogrel Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych brzegach, z wytłoczonym „E” po jednej stronie i „34” po drugiej stronie.

Lek Clopidogrel Aurovitas, 75 mg, tabletki powlekane dostępny jest w blistrach w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry: 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120 i 180 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Clopidogrel AB 75 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Polska: Clopidogrel Aurovitas
Portugalia: Clopidogrel Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023