

# ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW

Sarovex, 75 mg tabletki powlekane  
*Clopidogrelum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem zażyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## Spis treści ulotki:

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

## 1. CO TO JEST LEK SAROVEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Sarovex do grupy leków zwanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami, mniejszymi niż czerwone krwinki lub białe, 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).

Sarovex zażywa się, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów (skrzepin) w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach), w procesie znanym jako miażdżycza tętnic, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak: udar mózgu, atak serca lub zgon).

Sarovex został przepisany pacjentowi, aby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje stwardnienie tętnic (także zwane miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych, lub
- u pacjenta wystąpił ból silnego typu w klatce piersiowej znany jako "niestabilna dławica piersiowa" lub „zawał mięśnia sercowego” (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, w celu przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Lekarz prowadzący powinien także przepisać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi).

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SAROVEX

### Kiedy nie stosować leku Sarovex

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na klopidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników leku Sarovex;
- 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 pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z tych problemów lub ma w ogóle jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje Sarovex.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sarovex**

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Sarovex powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
  - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (taki 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 ze stomatologicznym),
  - planowany w ciągu następnych siedmiu dni zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Stosowanie innych leków”);
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.

### **Podczas stosowania leku Sarovex:**

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny);
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu schorzenia objawiającego się gorączką i zasinieniem pod skórą, w postaci czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka) (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 po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Jednak, jeżeli krwawienie jest niepokojące należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”);
- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi;
- Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeśli wystąpi jakikolwiek objaw niepożądany nie wymieniony w punkcie 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE” lub jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych.

Lek Sarovex nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci ani młodzieży.

### **Stosowanie innych leków**

Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie leku Sarovex lub odwrotnie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi) jednocześnie z lekiem Sarovex nie jest zalecane.

Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego zwłaszcza wtedy, jeśli przyjmuje niesteroidowy lek przeciwzapalny, zwykle stosowany w celu leczenia stanów bólowych i (lub) zapalnych mięśni lub stawów, oraz jeśli przyjmuje heparynę, inny lek stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, lub jeśli pacjent zażywa lek z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. omeprazol) stosowany w dolegliwościach żołądka.

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisany Sarovex w skojarzeniu 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 prowadzącym.

#### **Stosowanie leku Sarovex z jedzeniem i pićm**

Sarovex może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, to zanim zastosuje lek Sarovex powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Sarovex, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie kłopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Podczas stosowania leku Sarovex pacjentka powinna zapytać się lekarza prowadzącego, czy może karmić dziecko piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby Sarovex wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

#### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Sarovex**

Lek Sarovex zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli pacjent został w przeszłości poinformowany o braku tolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem. Tabletki powlekane Sarovex zawierają żółcień pomarańczową (E110) w otoczce tabletki. Ten składnik może powodować reakcje alergiczne.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK SAROVEX**

Lek Sarovex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia ostrego bólu w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), lekarz prowadzący może przepisać jednorazową dawkę 300 mg leku Sarovex (4 tabletki po 75 mg) na początku leczenia. Następnie zwykle stosowaną dawką jest 75 mg na dobę leku Sarovex doustnie z posiłkiem lub bez posiłku i codziennie o tej samej porze.

Lek Sarovex należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz prowadzący.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sarovex**

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub najbliższym oddziałem ratunkowym z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Sarovex**

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Sarovex, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętych pojedynczych dawek.

#### **Przerwanie stosowania leku Sarovex**

Nie należy przerywać leczenia. Przed przerwaniem należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

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

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, 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) stanem dezorientacji (patrz punkt 2, „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sarovex”)
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Może to być objawem reakcji alergicznych.

**Najczęstszym działaniem niepożądanym (występuje u 1 do 10 pacjentów na 100) zgłaszanym podczas stosowania klopidogrelu jest krwawienie.** Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (dziwne 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 Sarovex:**

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. Jeżeli jednak krwawienie jest niepokojące należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Sarovex”).

**Inne działania niepożądane zgłaszane po zastosowaniu leku Sarovex to:**

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 100): biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000): ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypka, świąd, zawroty głowy, uczucie ścierpięcia lub zdrętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000): zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000): żółtaczką; silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne; obrzęk ust; pęcherze skórne; alergia skórna; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia w odczuwaniu smaku.

Ponadto lekarz prowadzący może wykryć zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SAROVEX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Sarovex po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po określeniu „Termin ważności” i na blistrze po „EXP”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Sarovex, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Sarovex

Substancją czynną leku jest kłopidogrel. Każda tabletki powlekana zawiera 75 mg kłopidogrelu (w postaci kłopidogrelu wodorosiarczanu).

Ponadto lek zawiera: laktozę bezwodną, skrobię żelowaną, kukurydzianą, makrogol 6000, celulozę, mikrokrystaliczną, olej bawełniany uwodorniony w rdzeniu tabletki i alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, talk, żelaza tlenek czerwony (E172) i żółcień pomarańczową, lak (E110) w otoczce tabletki.

### Jak wygląda lek Sarovex i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Sarovex to różowe i okrągłe. Lek Sarovex dostarczany jest w pudełkach tekturowych zawierających 28, 60 lub 90 tabletek w blistrach PCTFE/PE/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Tabuk Poland Sp. z o.o., ul. Capri 2, lok. 77, 02-762 Warszawa

### Wytwórcy

1. West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A., Rua João de Deus, n°11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugalia

2. Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A., Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Kraj członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Polska	Sarovex
Portugalia	Sarovex
Republika Czeska	Sarovex
Węgry	Sarovex

Data zatwierdzenia ulotki: 2010.12.02.

2010 -12- 0 2

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 45