

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clopidogrelum 123ratio, 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 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clopidogrelum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopidogrelum 123ratio
3. Jak stosować lek Clopidogrelum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clopidogrelum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clopidogrelum 123ratio i w jakim celu się go stosuje

Clopidogrelum 123ratio zawiera substancję czynną kłpidogrel, który należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi (tak zwane trombocyty) są bardzo małymi ciałkami, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciwplatekowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Clopidogrelum 123ratio podaje się u osób dorosłych, aby zapobiec tworzeniu się w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach) zakrzepów (skrzeplin), w procesie znanym jako miażdżycza tętnic, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak udar mózgu, atak serca lub zgon).

Pacjentowi został przepisany lek Clopidogrelum 123ratio, żeby 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 (zaburzony przepływ krwi w rękach lub nogach spowodowany zamknięciem naczyń krwionośnych) 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, celem 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 Clopidogrelum 123ratio

Kiedy nie stosować leku Clopidogrelum 123ratio

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kłopidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak owrzodzenie 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 lek Clopidogrelum 123ratio.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clopidogrelum 123ratio należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występuje ryzyko krwotoku, 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 przeżyty 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 u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby
- jeśli pacjent miał w przeszłości alergię lub uczulenie na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby.

Podczas stosowania leku Clopidogrelum 123ratio:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi stan chorobowy (zwany zakrzepową plamicą małopłytkową – ang. TTP – *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*), który obejmuje gorączkę i siniaki pod skórą, pojawiające się w postaci czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanu dezorientacji, zażółcenia 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, który zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów podczas niewielkich skaleczeń i zranień np. skaleczenia w czasie golenia. Jednakże jeśli pacjent jest zaniepokojony wystąpieniem krwawienia powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci

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

Lek Clopidogrelum 123ratio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Clopidogrelum 123ratio i odwrotnie.

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 zmniejszenia krzepliwości krwi),
 - o niesteroidowy lek przeciwzapalny, zwykle stosowany do leczenia stanów bólowych i (lub) zapalnych mięśni lub stawów,
 - o heparyna lub jakiegokolwiek inny lek stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - o tyklopidyna i inne leki przeciwplatekcyjne,
 - o selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna lub fluwoksamina), leki stosowane zwykle w leczeniu depresji,
- omeprazol lub esomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz, 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.

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany lek Clopidogrelum 123ratio 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 należy omówić z lekarzem prowadzącym.

Clopidogrelum 123ratio z jedzeniem i piciem

Clopidogrelum 123ratio może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się przyjmowania tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, to zanim zastosuje lek Clopidogrelum 123ratio powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clopidogrelum 123ratio, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie klopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Nie należy stosować tego leku w czasie karmienia piersią.

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Clopidogrelum 123ratio prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Lek Clopidogrelum 123ratio zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Clopidogrelum 123ratio

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

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), lekarz prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg leku Clopidogrelum 123ratio (4 tabletki po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Clopidogrelum 123ratio to jedna tabletka 75 mg na dobę stosowana doustnie z posiłkiem lub bez i codziennie o tej samej porze.

Clopidogrelum 123ratio należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz prowadzący.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopidogrelum 123ratio

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

Pominięcie zastosowania leku Clopidogrelum 123ratio

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Clopidogrelum 123ratio, 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 dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Clopidogrelum 123ratio

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

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 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 żółtce skóry i (lub) oczu (żółtaczkę), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punktowych plamek i (lub) stanem dezorientacji (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Może to być objawem reakcji alergicznych.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Clopidogrelum 123ratio 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, wewnątrz głowy, płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Clopidogrelum 123ratio

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 prowadzącym (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku Clopidogrelum 123ratio to:

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób): biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób): ból głowy, wrzód żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie ścierpięcia lub zdrętwienia.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób): zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 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 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; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia smaku jedzenia.

Ponadto lekarz prowadzący może wykryć 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Clopidogrelum 123ratio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie należy stosować leku Clopidogrelum 123ratio, jeśli widoczne są 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 Clopidogrelum 123ratio

- Substancją czynną leku jest kłopidogrel. Każda tabletkę powlekana zawiera 75 mg kłopidogrelu (w postaci kłopidogrelu wodorosiarczanu).
- Pozostałe składniki to (patrz punkt 2. „Lek Clopidogrelum 123ratio zawiera laktozę.”):

Rdzeń:

laktoza jednowodna
celuloza mikrokrystaliczna
hydroksypropyloceluloza (E 463)
krospowidon
olej roślinny uwodorniony typ I
sodu laurylosiarczan

Otoczka:

laktoza jednowodna
hypromeloza 15 cP
tytanu dwutlenek (E 171)
glikol propylenowy 4000
żelaza tlenek czerwony (E 172)
indygotyna, lak alumiiniowy (E 132)

żelaza tlenek żółty (E 172)

Jak wygląda lek Clopidogrelum 123ratio i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Clopidogrelum 123ratio są jasnoróżowe do różowych, powlekane, w kształcie kapsułki. Po jednej stronie tabletki wytłoczony jest numer „93”. Po drugiej stronie tabletki wytłoczony jest numer „7314”. Są pakowane w:

- Blistry Aluminium/OPA/Aluminium/PVC.
- Blistry Aluminium/PET/papier/OPA/Aluminium/PVC
- Butelki z HDPE (40 ml) z zakrętką PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, wkładką zabezpieczającą i środkiem pochłaniającym wilgoć.
- Butelki z HDPE (60 ml) z zakrętką PP z wkładką zabezpieczającą i środkiem pochłaniającym wilgoć.

Blistry: 14, 28, 30, 50, 84, 90, 100 tabletek powlekanych.

Butelki: 30, 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Należy pamiętać, że instrukcja jak wyjąć tabletkę z blistra znajduje się na pudełku tekturowym z blistrami z odrywaną powłoką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Węgry

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600,
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2017 r.