

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Egitromb, 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 Egitromb i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Egitromb
3. Jak przyjmować lek Egitromb
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Egitromb
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Egitromb zawiera kłopidogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami 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).

Egitromb jest przyjmowany przez dorosłych, 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, atak serca lub zgon).

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

- u pacjenta występuje miażdżycowe 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, 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).
- 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 prowadzący powinien poinformować pacjenta, że doustne leki przeciwzakrzepowe są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy, albo jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekiem Egitromb. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek Egitromb z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Egitromb

Kiedy nie przyjmować leku Egitromb:

- 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 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 jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje lek Egitromb.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. 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 następnych siedmiu dniach 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 Egitromb:

- 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 - ang. TTP- *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*), objawiającego się gorączką i podskórnymi wybroczynami krwawymi, o wygładzie 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. Zwykle nie dotyczy to niewielkich skaleczeń i zranień np. skaleczeń w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci i młodzież

Egitromb nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci oraz młodzieży.

Lek Egitromb a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Egitromb i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania takich leków 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,

- omeprazol lubesomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (human immunodeficiency virus),
- karbamazepina, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- tyklopidyna i inne leki przeciwpłytkowe,
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna i fluwoksamina), leki stosowane zwykle w leczeniu depresji,
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji.

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany Egitromb 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.

Egitromb z jedzeniem i piciem

Egitromb może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Egitromb, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie klopidoogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku. Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Prawdopodobnie Egitromb nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Egitromb zawiera uwodorniony olej rycynowy

Może to powodować niestrawność lub biegunkę.

3. Jak przyjmować lek Egitromb

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

Zalecana dawka leku Egitromb, to jedna tabletkę 75 mg na dobę stosowana doustnie z posiłkiem lub bez posiłku i codziennie o tej samej porze. Dawkowanie to dotyczy również 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 prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg leku Egitromb (4 tabletki po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Egitromb to jedna tabletkę 75 mg na dobę stosowana jak opisano powyżej.

Egitromb należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz prowadzący.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Egitromb

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

Pominięcie przyjęcia leku Egitromb

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Egitromb, 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 po prostu zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Egitromb

Nie należy przerywać leczenia, chyba że lekarz tak zaleci. Przed przerwaniem leczenia 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 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 „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 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 Egitromb

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. Zwykle nie dotyczy to niewielkich skaleczeń i zranień np. skaleczeń 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 klopidogrelu

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić 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.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

Żółtaczką; silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne (na przykład uogólnione uczucie gorąca z nagłym pogorszeniem stanu ogólnego, aż do omdlenia); obrzęk ust; pęcherze skórne; alergia skórna;

ból w jamie ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia smaku.

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 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Egitromb

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Produkt leczniczy nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.
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 Egitromb

Substancją czynną leku jest klopidogrel. Każda tabletką zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci wodorosiarczanu).

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (mikrokrystaliczna celuloza, krzemionka koloidalna bezwodna), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, olej rycynowy uwodorniony.
- Otoczka: Opadry Y-1-7000 white (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400).

Jak wygląda lek Egitromb i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Egitromb 75 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym "E 181" po jednej stronie.

Opakowanie zawiera 28, 84 lub 100 tabletek w blistrach z OPA/Aluminium/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Keresztúri út 30-38
H-1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

EGIS PHARMACEUTICALS PLC

1165 Budapeszt
Bökényföldi út 118-120
Węgry

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

Węgry	Egitromb 75 mg filmlibletta
Bułgaria	Егитромб 75 mg филмирани таблетки
Czechy	Egitromb 75 mg potahované tablety
Polska	Egitromb
Rumunia	Egitromb 75 mg comprimé filmate
Słowacja	Egitromb 75 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 8.10.2015