

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

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

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

Clopidogrel, substancja czynna leku Clopidogrel GSK, należy do grupy leków zwanej lekami przeciwplatekcyjnymi. Płytki krwi są bardzo małymi strukturami obecnymi we krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciwplatekcyjne zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Lek Clopidogrel GSK podaje się, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów (skrzepin) w naczyniach krwionośnych (tętnicach), stwardniałym w procesie znanym jako miażdżycy tętnic, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z tą chorobą (takich jak udar mózgu, atak serca lub zgon).

Pacjentowi został przepisany lek Clopidogrel GSK, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych poważnych zdarzeń w sytuacjach, gdy:

- u pacjenta występuje stwardnienie tętnic (także określane jako miażdżycy) i
- u pacjenta wystąpił wcześniej zawał serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił silny ból w klatce piersiowej, będący objawem stanów określanych 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. Pacjent powinien także zażywać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi), zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego.
- 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 klopidogrelem. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać klopidogrel z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopidogrel GSK

Kiedy nie stosować leku Clopidogrel GSK:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klopidogrel, olej sojowy, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy będący obecnie przyczyną krwawienia, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z powyższych problemów lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym, zanim zastosuje lek Clopidogrel GSK.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Clopidogrel GSK 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 (tzn. krwawienia wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała);
 - ostatnio doznany ciężki uraz;
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym);
 - planowany w ciągu następnego siedmiu dni zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym).
- jeśli u pacjenta w ciągu ostatnich siedmiu dni wystąpił zakrzep tętnicy mózgowej (udar niedokrwienny)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Clopidogrel GSK a inne leki”)
- 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 Clopidogrel GSK:

- Pacjent powinien poinformować lekarza o planowanym zabiegu (włącznie ze stomatologicznym).
- Pacjent powinien również natychmiast poinformować lekarza w razie wystąpienia stanu chorobowego (zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową – ang. TTP – *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*) obejmującego gorączkę, zasinienia pod skórą, mogące wyglądać jak niewielkie czerwone plamki, z lub bez nie dającego się wytłumaczyć skrajnego zmęczenia, dezorientacji, zażółcenia skóry lub oczu (żółtaczką) (patrz punkt 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas po jakim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega on powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenie się podczas golenia. Jednak w przypadku zaniepokojenia krwawieniem, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”).
- Lekarz może zalecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Clopidogrel GSK nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Clopidogrel GSK a inne leki:

Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie leku Clopidogrel GSK lub odwrotnie. 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 są wydawane bez recepty.

Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego zwłaszcza wtedy, jeśli przyjmuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
 - doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - niesteroidowy lek przeciwzapalny, zwykle stosowany w celu leczenia stanów bólowych i (lub) zapalnych mięśni lub stawów,
 - heparynę albo jakiegokolwiek inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - tyklopidynę, inny lek przeciwplatekcyjny,
 - selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna lub fluwoksamina), leki stosowane w leczeniu depresji,
- omeprazol, esomeprazol, stosowane w leczeniu niestrawności,
- flukonazol, worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- 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.

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca) mogą mieć przepisywany lek Clopidogrel GSK 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 przedłużone stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

Clopidogrel GSK z jedzeniem i piciem

Lek Clopidogrel GSK może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie zaleca się przyjmowania leku Clopidogrel GSK w czasie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clopidogrel GSK, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie leku Clopidogrel GSK w czasie ciąży nie jest zalecane.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Jeśli pacjentka planuje karmienie piersią, powinna porozmawiać z lekarzem przed przyjmowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Jest mało prawdopodobne, by Clopidogrel GSK wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

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

Lek Clopidogrel GSK zawiera olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien przyjmować tego leku.

3. Jak stosować lek Clopidogrel GSK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku 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 wystąpił silny ból w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca), lekarz może przepisać jednorazowo na początku leczenia 300 mg leku Clopidogrel GSK (1 tabletka 300 mg lub 4 tabletki 75 mg). Później, zwykle stosowaną dawką leku jest jedna tabletka 75 mg leku Clopidogrel GSK na dobę, przyjmowana doustnie z jedzeniem lub bez jedzenia, o tej samej porze każdego dnia.

Lek należy przyjmować regularnie, o tej samej porze każdego dnia.

Lek Clopidogrel GSK należy stosować tak długo, jak długo lekarz będzie go przepisywał.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopidogrel GSK:

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

Pominięcie zastosowania leku Clopidogrel GSK:

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Clopidogrel GSK, 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.

Stosując lek w opakowaniach zawierających po 7, 14, 28 lub 84 tabletki pacjent może sprawdzić dzień, w którym ostatnio zażył tabletkę leku Clopidogrel GSK, na kalendarzu wydrukowanym na blistrze.

Przerwanie stosowania leku Clopidogrel GSK:

Nie należy przerywać leczenia, chyba że lekarz tak zaleci. Przed jego przerwaniem należy skontaktować się z lekarzem 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 natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy zakażenia lub skrajne zmęczenie. To może być związane z rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych komórek krwi.
- objawy zaburzeń czynności wątroby takie jak żółtaczka skóry i (lub) oczu (żółtaczka), związane lub nie związane z krwawieniem, które objawia się w postaci niewielkich czerwonych punktowych plamek pod skórą i (lub) dezorientacją (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i

- środki ostrożności”).
- obrzęk jamy ustnej lub zaburzenia skóry takie jak wysypka lub świąd, pęcherze skórne. Mogą one być objawami reakcji alergicznej.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Clopidogrel GSK jest krwawienie. Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku i jelitach, siniaków, krwiaków (niespodziewane krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienia z nosa, wystąpienia krwi w moczu.

W niewielkiej liczbie przypadków donoszono także o krwawieniach w oku, krwawieniach do wnętrza głowy, do płuc lub do stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Clopidogrel GSK

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 on tworzeniu się zakrzepów krwi. Przy małych skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia, nie sprawia to zwykle kłopotu. Tym niemniej, w przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku Clopidogrel GSK to:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):
biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcia, nadmierne gromadzenie się gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, mrowienia i drętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

żółtaczka; silny ból brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności z oddychaniem, czasem w połączeniu z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne (na przykład ogólne uczucie gorąca z nagłym ogólnym złym samopoczuciem aż do omdlenia); obrzęk jamy ustnej; pęcherze skórne; alergia skórna; ból w jamie ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej); obniżenie ciśnienia tętniczego krwi; dezorientacja; omamy; bóle stawów; bóle mięśni; zaburzenia smaku.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Clopidogrel GSK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz

na blistrze po „Termin ważności (EXP):”.

Patrz warunki przechowywania na pudełku tekturowym.

Blistry PVC/PE/PVDC-Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blistry Aluminium / Aluminium i polietylenowe pojemniki do tabletek: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clopidogrel GSK

- Substancją czynną leku jest klopidogrel w postaci wodorosiarczanu. Każda tabletką zawiera 75 mg klopidogrelu.
- Ponadto lek zawiera: laktozę bezwodną, celulozę mikrokrystaliczną (typ 102), krospowidon (typ A), glicerolu dibehenian, talk, Otoczka – *Opadry II 85G34669 Pink*: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa (E322), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Clopidogrel GSK i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Różowa o średnicy 9 mm, okrągła, dwustronnie wypukła, tabletką powlekana, z wytłoczonym „P” na jednej stronie.

Wielkości opakowania:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 tabletek powlekanych w blistrach w pudełku tekturowym.

Pojemnik do tabletek zawierający 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta
Tel: +356 21 69 35 33
Fax: +356 21 69 36 04
e-mail: info@actavis.com.mt

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.02.2016