

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clopidogrel Generics, 75 mg, tabletki powlekane *Clopidogrelum*

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.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Clopidogrel Generics zawiera klopidogrel, należy do grupy leków zwanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami we krwi, mniejszymi niż krwinki czerwone 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).

Clopidogrel Generics stosowany jest u 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).

Clopidogrel Generics przepisuje się, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje miażdżycowe twardnienie tętnic (także zwane miażdżycą tętnic),
- u pacjenta poprzednio wystąpił atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych.
- u pacjenta wystąpił ból 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 Clopidogrel Generics

Kiedy nie stosować leku Clopidogrel Generics:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na klopidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak wrzód trawienny 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 zanim zastosuje Clopidogrel Generics.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Clopidogrel Generics 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 przebyty 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 Clopidogrel Generics:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg operacyjny (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 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 po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia 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.
- Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeśli wystąpi jakikolwiek objaw niepożądany nie wymieniony w punkcie 4 tej ulotki lub jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych.

Dzieci i młodzież

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

Inne leki i Clopidogrel Generics

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym także wydawanych bez recepty. Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie leku Clopidogrel Generics i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania 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 jakiegokolwiek inny lek stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
- inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol), stosowane w leczeniu niestrawności .
- flukonazol, worykonazol, cyprofloksacyna lub chloramfenikol, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych,
- cymetydyna, lek stosowany w leczeniu niestrawności,
- fluoksetyna, fluwoksamina lub moklobemid, leki stosowane w leczeniu depresji,
- karbamazepina lub okskarbamazepina, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- tyklopidyna i inne leki przeciwplatekcyjne.

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany Clopidogrel Generics 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 1 000 mg w ciągu 24 godzin), substancja obecna w wielu lekach, stosowana w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

Clopidogrel Generics z jedzeniem i pićm

Clopidogrel Generics 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 Clopidogrel Generics powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clopidogrel Generics, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie klopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Prawdopodobnie Clopidogrel Generics nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Clopidogrel Generics zawiera laktozę i olej rycynowy uwodorniony.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Olej rycynowy uwodorniony może powodować niestrawność i biegunkę.

3. Jak stosować Clopidogrel Mylan

Lek ten 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 na rozpoczęcie leczenia 300 mg leku Clopidogrel Generics (1 tabletkę po 300 mg lub 4 tabletki po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Clopidogrel Generics to jedna tabletkę 75 mg na dobę stosowana doustnie z posiłkiem lub bez posiłku codziennie o tej samej porze.

Clopidogrel Generics należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz prowadzący.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopidogrel Generics:

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub najbliższym oddziałem ratunkowym z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia. Należy zabrać ze sobą opakowanie i pozostałe tabletki.

Pominięcie zastosowania leku Clopidogrel Generics:

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Clopidogrel Generics, 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 stosować** podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętych pojedynczych dawek.

Przerwanie stosowania leku Clopidogrel Generics:

Nie przerywać leczenia. Przed przerwaniem stosowania leku 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, 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 (żółtaczka), 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 (dotyczącym 1 do 10 pacjentów na 100) zgłaszanym podczas stosowania leku Clopidogrel Generics 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 Clopidogrel Generics

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 w przypadku wątpliwości dotyczących krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane:

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.

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, którym czasem towarzyszy kaszel; uogólnione reakcje alergiczne; obrzęk ust; pęcherze skórne; alergia skórna; owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie 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 „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#)*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clopidogrel Generics

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Clopidogrel Generics po upływie terminu ważności zamieszczonego na na blisterze, pudełku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowani i inne informacje

Co zawiera lek Clopidogrel Generics

- Substancją czynną leku jest klopidogrel. Każda tabletką powlekana zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci bromowodorku jednowodnego).
- Pozostałe składniki to (patrz punkt 2” Clpidogrel Mylan zawiera laktozę i olej rycynowy uwodorniony”) : olej rycynowy uwodorniony, skrobię żelowaną, kukurydziana, celulozę mikrokryształiczną, manitol (E421), polisorbat 80, powidon, krospowidon. Otoczka zawiera laktozę jednowodną, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), triacetynę.

Jak wygląda lek Clopidogrel Generics i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci powlekanych tabletek.

Clopidogrel 75 mg: białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym “CB” powyżej „75” po jednej stronie oraz „G” po drugiej stronie tabletki.

Lek Clopidogrel Generics jest dostępny w blisterach z PVC/Aluminium lub

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 98, 112 tabletek lub w

perforowanych blisterach z podziałem na dawkę pojedynczą po 30 x 1 lub 50 z 1 lub opakowaniach

kalendarzowych po 28 tabletek i butelkach z HDPE z wieczkiem z PP, zawierających 50, 60, 84, 90, 100, 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL

Wielka Brytania

Wytwórca:

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,

Irlandia

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

Mylan Sp. z o.o.

Al. KEN 95

02-777 Warszawa

tel. (22) 546 64 00

fax (22)644 22 58

Data ostatn aktualizacji ulotki: