

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clopidix, 75 mg, tabletki powlekane (*Clopidogrelum*)

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

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

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

Clopidix 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).

Clopidix stosowany jest u osób 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.

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

- u pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (zwane także 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 Clopidix. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem, lekarz powinien przepisać lek Clopidix z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopidix

Kiedy nie stosować leku Clopidix:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klopidoogrel 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 Clopidix.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Clopidix 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 Clopidix:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg operacyjny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu 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 niedającego 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 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 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci i młodzież:

Nie należy stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie wykazuje efektu terapeutycznego.

Clopidix a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Clopidix i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowaniu 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, ezomeprazol lub cymetydyna, stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol, worykonazol, cyprofloksacyna lub chloramfenikol, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych,
- 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 Clopidix 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.

Clopidix z jedzeniem i piciem

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

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Prawdopodobnie Clopidix nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Clopidix zawiera laktozę jednowodną.

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

3. Jak stosować Clopidix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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 Clopidix (4 tabletki po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Clopidix to jedna tabletka 75 mg na dobę; stosowana doustnie z posiłkiem lub bez posiłku i codziennie o tej samej porze.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopidix:

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

Pominięcie zastosowania leku Clopidix:

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Clopidix, 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 podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Clopidix:

Nie należy przerywać leczenia. 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, 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 żółtaczka 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 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku”),
- 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 jest krwawienie.

Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, krwawienie do skóry (plamica),

siniak, krwiak (krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w obrębie oka, mózgu, płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Clopidix

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 powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów w przypadku niewielkich skaleczeń i zranień np. w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku”).

Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania klopidogrelu to:

Często (dotyczące 1 do 10 pacjentów na 100): biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt często (dotyczące 1 do 10 pacjentów na 1000): ból głowy, zwroty głowy, nieprawidłowe wrażenia dotykowe (parestezje), owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy, zapalenie błony śluzowej żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, wzdęcia z oddawaniem gazów, wysypki, świąd,

Rzadko (dotyczące 1 do 10 pacjentów na 10 000): zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, krwotok pozaozyczny.

Bardzo rzadko (dotyczące mniej niż 1 pacjenta na 10 000): żółtaczka (mogąca świadczyć o zapaleniu wątroby), silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców (mogące świadczyć o zapaleniu trzustki lub nerek lub zapaleniu jelita grubego), gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem (wywołane skurczem oskrzeli lub mogące świadczyć o zapaleniu płuc), uogólnione reakcje alergiczne, obrzęk ust, pęcherze skórne, alergia skórna, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zmniejszenie ciśnienia krwi, stan splątania (dezorientacja), omamy, zaburzenia smaku, ciężki krwotok, krwotok z ran operacyjnych, zapalenie naczyń, zapalenie stawów, bóle stawowe, bóle mięśniowe,.

Ponadto mogą wystąpić 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clopidix

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Clopidix po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze.

Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić od wilgoci.

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 Clopidix

Substancją czynną leku Clopidix jest kłopidogrel. Każda tabletką zawiera 75 mg kłopidogrelu (w postaci wodorosiarczany).

Pozostałe składniki to:

wchodzące w skład rdzenia tabletki: kwas stearynowy, olej roślinny uwodorniony, skrobia żelowana 1500, krzemionka koloidalna bezwodna, mannitol 200SD,

wchodzące w skład otoczki Opadry II White: hypromeloza, laktoza jednowodna, makrogol 3350, tytanu dwutlenek, triacetyna.

Jak wygląda lek Clopidix i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Clopidix 75 mg są powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe, o gładkiej powierzchni, bez plam i uszkodzeń, koloru białego do kremowego.

Pudełko tekturowe zawiera 28 tabletek lub 84 tabletki pakowane w blistry Al/Al.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14 A

05-170 Zakroczym

tel: +(48) (22) 785 27 60

fax: +(48) (22) 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

05.02.2014 r.