

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### KLOPIDEX 75 mg filmom obložene tablete

klopidogrel

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je KLOPIDEX i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KLOPIDEX?
3. Kako uzimati KLOPIDEX?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati KLOPIDEX?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je KLOPIDEX i za što se koristi?

KLOPIDEX sadrži klopidogrel i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su vrlo mala krvna tjelešca, tzv. krvne pločice, koje se nakupljaju tijekom zgrušavanja krvi. Sprječavanjem tog nakupljanja, antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces zvan tromboza).

KLOPIDEX uzimaju odrasli za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u otvrdnutim krvnim žilama (arterijama), a taj poremećaj zove se aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičkih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

KLOPIDEX Vam je propisan za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjivanje opasnosti od ovih ozbiljnih događaja jer:

- imate otvrdnuće arterija (koje se još zove ateroskleroza) te
- ste već imali srčani udar, moždani udar ili imate stanje koje se zove bolest perifernih arterija, ili
- ste imali teški oblik boli u prsištu, koji je poznat pod nazivom „nestabilna angina pektoris“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). Za liječenje tog stanja liječnik Vam može ugraditi stent (potpornicu) u začepljenu ili suženu arteriju kako bi ponovno uspostavio učinkovit protok krvi. Liječnik će Vam propisati i acetilsalicilatnu kiselinu (tvar koju sadrže mnogi lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature, kao i oni za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka).
- imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove „fibrilacija atrijska“, a ne možete uzimati lijekove poznate kao „oralni antikoagulansi“ (antagonisti vitamina K), koji sprječavaju stvaranje novih ugrušaka te rast postojećih ugrušaka. Trebalo Vam je biti rečeno kako su za ovo stanje „oralni antikoagulansi“ učinkovitiji od acetilsalicilatne kiseline ili kombinirane primjene KLOPIDEX 75 mg filmom obloženih tableta i acetilsalicilatne kiseline. Liječnik Vam treba propisati KLOPIDEX 75 mg filmom obložene tablete i acetilsalicilatnu kiselinu ako ne možete uzimati „oralne antikoagulanse“ te nemate rizik od velikog krvarenja.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati KLOPIDEX?

### Nemojte uzimati KLOPIDEX:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klopido­grel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećaj koji izaziva krvarenje, kao što je, primjerice, želučani čir ili krvarenje u mozgu
- ako patite od teške bolesti jetre.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se Vašem liječniku prije uzimanja lijeka KLOPIDEX.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete KLOPIDEX.

Ako se na Vas odnosi bilo koje od dolje navedenih stanja, morate obavijestiti liječnika prije nego što uzmete KLOPIDEX:

- ako postoji opasnost od krvarenja poput:
  - medicinskih stanja kod kojih postoji opasnost od unutrašnjeg krvarenja (kao što je želučani čir)
  - poremećaja krvi zbog čega ste skloni unutrašnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima)
  - nedavne teške ozljede
  - nedavnog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate)
  - planiranog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate) u sljedećih sedam dana
- ako ste imali krvni ugrušak u arteriji u mozgu (ishemijski moždani udar) koji se pojavio unutar posljednjih sedam dana
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako ste imali alergiju ili reakciju na bilo koji lijek koji ste koristili za liječenje Vaše bolesti.

Tijekom uzimanja lijeka KLOPIDEX:

- obavijestite Vašeg liječnika ako planirate kirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate).
- također, odmah obavijestite Vašeg liječnika ukoliko se pojavi medicinsko stanje (koje se naziva „trombotična trombocitopenična purpura" ili „TTP") sa simptomima koji uključuju vrućicu i potkožne modrice koji se mogu pojaviti kao crvene točkice, sa ili bez neobjašnjivog teškog umora, zbunjenosti i žute boje kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**).
- ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno više vremena da se krvarenje zaustavi. To je povezano s načinom na koji lijek djeluje, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite Vašeg liječnika (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**).
- Vaš liječnik će možda odrediti da Vam se naprave pretrage krvi.

### Djeca i adolescenti

Nemojte dati ovaj lijek djeci jer ne djeluje.

### Drugi lijekovi i KLOPIDEX

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka KLOPIDEX i obratno.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, na primjer:
  - oralne antikoagulanse, lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi
  - nesteroidne protuupalne lijekove, koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova

- heparin ili bilo koji drugi lijek koji se daje putem injekcije za smanjivanje zgrušavanja krvi
- tiklopidin, drugi antitrombocitni lijek
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (uključujući, ali nije ograničeno na fluoksetin i fluvoksamin), lijekove koji se obično koriste za liječenje depresije
- omeprazol ili esomeprazol, lijekove za smanjenje želučanih tegoba
- flukonazol ili vorikonazol, lijekove koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija
- efavirenz, lijek koji se primjenjuje za liječenje HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcija
- karbamazepin, lijek koji se primjenjuje za liječenje nekih oblika epilepsije
- moklobemid, lijek za liječenje depresije
- repaglinid, lijek za liječenje šećerne bolesti
- paklitaksel, lijek za liječenje raka.
- antiretrovirusne lijekove (lijekovi za liječenje infekcije HIV-om)

Ako ste imali jaku bol u prsištu (nestabilna angina pectoris ili srčani udar), liječnik Vam može propisati KLOPIDEX u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom, tvari prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje boli i snižavanje tjelesne temperature. Povremeno uzimanje acetilsalicilatne kiseline (ne više od 1000 mg u 24 sata) općenito ne izaziva probleme, ali o produljenom uzimanju u drugim okolnostima morate razgovarati s liječnikom.

#### **KLOPIDEX s hranom i pićem**

KLOPIDEX 75 mg filmom obložene tablete možete uzimati s obrokom ili bez obroka.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ne preporučuje se uzimanje KLOPIDEX 75 mg filmom obloženih tableta za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja lijeka KLOPIDEX, odmah se posavjetujte s liječnikom, jer se ne preporučuje uzimati ovaj lijek za vrijeme trudnoće.

Dok uzimate ovaj lijek, ne biste smjeli dobiti. Ako dođite ili planirate dobiti, razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

KLOPIDEX ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

#### **KLOPIDEX sadrži laktozu (mliječni šećer).**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### **KLOPIDEX sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje.**

Može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

### **3. Kako uzimati KLOPIDEX?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza, uključujući za bolesnike sa stanjem zvanim "fibrilacija atrijska" (nepravilni otkucaji srca), je **jedna KLOPIDEX tableta od 75 mg** dnevno koja se uzima kroz usta, s obrokom ili bez obroka, i u isto vrijeme svaki dan.

Ako ste imali jake bolove u prsištu (nestabilna angina pectoris ili srčani udar), liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg lijeka KLOPIDEX (4 tablete od po 75 mg).

Nakon toga, preporučena doza lijeka KLOPIDEX je jedna tableta od 75 mg dnevno koja se uzima kako je prethodno opisano.

KLOPIDEX trebate uzimati sve dok Vam ga liječnik propisuje.

#### **Ako uzmete više lijeka KLOPIDEX nego što ste trebali**

Odmah morate kontaktirati liječnika ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći zbog povećanog rizika od krvarenja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti KLOPIDEX**

Ako zaboravite uzeti jednu dozu KLOPIDEX 75 mg filmom obloženih tableta, ali se toga sjetite u roku od 12 sati, odmah uzmite tabletu, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ukoliko se ne sjetite propuštene doze u roku od 12 sati, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati KLOPIDEX**

**Ne prekidajte liječenje osim ako Vam to ne savjetuje liječnik.** Prije prekida liječenja javite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

#### **Odmah kontaktirajte Vašeg liječnika ako primijetite:**

- vrućicu, znakove infekcije ili teškog umora; ovi simptomi mogu biti posljedica rijetkog smanjenja broja nekih krvnih stanica
- znakove oštećenja funkcije jetre kao što su žuta boja kože ili očiju (žutica), bez obzira jesu li povezani s krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene točkice ispod kože i/ili sa zbnjenošću (vidjeti dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**)
- oticanje u ustima ili kožni poremećaji kao što su osip i svrbež te mjehurići na koži; ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske reakcije.

**Najčešća nuspojava lijeka KLOPIDEX jest krvarenje.** Krvarenje se može pojaviti u obliku krvarenja u želucu ili crijevima, modrica, hematoma (neuobičajeno krvarenje ili modrica ispod kože), krvarenja iz nosa, krvi u mokraći. U malom broju slučajeva, također su zabilježena krvarenja u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

#### **Ako pri uzimanju lijeka KLOPIDEX imate produljeno krvarenje**

Ako se porežete ili ozlijedite, može trajati dulje nego obično da krvarenje prestane. To je povezano s načinom na koji ovaj lijek djeluje, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka.

Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite Vašeg liječnika (vidjeti dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**).

**Ostale nuspojave uključuju:**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe ili žgaravica.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, čir želuca, povraćanje, mučnina, zatvor, povećano stvaranje plinova u želucu ili crijevima, osip, svrbež, omaglica, osjećaj trnaca i utrnulosti.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- vrtoglavica, povećanje grudi u muškaraca.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- žutica, jaka bol u trbuhu s ili bez bolova u leđima, vrućica, teškoće pri disanju, ponekad povezane s kašljem, generalizirane alergijske reakcije (npr. sveukupni osjećaj vrućine s iznenadnom općom nelagodnom do pojave nesvjestice), oticanje u ustima, mjehurići na koži, kožne alergijske reakcije, upala u usnoj šupljini (stomatitis), pad krvnoga tlaka, zbunjenost, halucinacije, bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaj okusa ili gubitak osjeta okusa hrane.

**Nuspojave s nepoznatom učestalošću** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcije preosjetljivosti s bolovima u prsnom košu ili trbuhu, simptomi niske razine šećera u krvi koji ne prolaze.

Dodatno, Vaš liječnik može utvrditi promjene u rezultatima pretraga krvi ili urina.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati KLOPIDEX?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što KLOPIDEX sadrži?**

- Djelatna tvar je klopidogrel.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg klopidogrela u obliku klopidogrelhidrogensulfata.

- Drugi sastojci su (vidjeti dio 2. „KLOPIDEX sadrži laktozu (mliječni šećer)“ i „KLOPIDEX sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje“):

Jezgra tablete: hidroksipropilceluloza; manitol; mikrokristalična celuloza; makrogol 6000; hidrogenirano ricinusovo ulje.

Film ovojnica: laktoza hidrat; hipromeloza; titanijev dioksid (E171); triacetin; crveni željezov oksid (E172).

**Kako KLOPIDEX izgleda i sadržaj pakiranja?**

KLOPIDEX 75 mg filmom obložena tableta je blijedo ružičasta, okrugla, bikonveksna filmom obložena tableta promjera 9,0 mm.

30 (2 x 15) tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2019.**