

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 klopidoogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami we krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciwplatekowe 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, zawał 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 zawał serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił silny ból w klatce piersiowej znany 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. Lekarz prowadzący może 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 obecnie powoduje krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którekolwiek z tych zaburzeń 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 z zabiegiem stomatologicznym),
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie z zabiegiem 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;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił nieurazowy krwotok mózgowy.

Podczas stosowania leku Clopidix:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (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 (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 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 on efektu terapeutycznego w tej grupie pacjentów.

Clopidix a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie 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,
- heparynę lub inne leki podawane we wstrzyknięciach, stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
- tyklopidynę i inne leki przeciw płytkowe,
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna lub fluwoksamina), leki stosowane zwykle w leczeniu depresji,
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu ciężkich zakażeń),

- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,

- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,

- efawirenz lub inne leki przeciwretrowirusowe (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),

- 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,

- opioidy: podczas leczenia klopidogrelem pacjent powinien poinformować lekarza przed przepisaniem jakiegokolwiek opioidu (leki stosowane w leczeniu silnego bólu),

- rozuwastatynę (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał 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 pić

Clopidix może być przyjmowany wraz z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Clopidix. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clopidix, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie kłopidogrelu w okresie ciąży nie jest zalecane.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clopidix nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Clopidix zawiera laktozę

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

Clopidix zawiera olej sojowy

Lek zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować Clopidix

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

Zalecana dawka leku Clopidix 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 wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca), lekarz prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg lub 600 mg leku Clopidix (4 lub 8 tabletek po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Clopidix to jedna tabletkę 75 mg na dobę (jak powyżej).

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 szpitalnym 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 kolejną tabletkę powinien 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, chyba że lekarz tak zaleci. Przed przerwaniem przyjmowania leku 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 u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek;
- objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak żółtaczka 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 zgłaszanym podczas stosowania leku 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 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. skaleczenia 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 to:

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

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 do 100 pacjentów): ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zwroty głowy, uczucie ścierpnięcia lub zdrętwienia.

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 do 1000 pacjentów): zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów): żółtaczka, silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców, gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem, uogólnione reakcje alergiczne (na przykład ogólne uczucie gorąca z nagłym ogólnym złym samopoczuciem aż do omdlenia), obrzęk ust, pęcherze skórne, alergica skórna, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), obniżenie ciśnienia krwi, stan dezorientacji, omamy, bóle stawów, bóle mięśniowe, zaburzenia smaku lub utrata smaku.

O nieznannej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości z bólem w klatce piersiowej lub bólem brzucha, utrzymujące się objawy niskiego stężenia cukru we krwi.

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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 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 klopidoogrel. Każda tabletki zawiera 75 mg klopidoogrelu (w postaci wodorosiarczynu).

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.

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium pakowane są wraz z ulotką w tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

ul. Ostrzykowizna 14 A
05-170 Zakroczym
tel.: +(48) (22) 785 27 60
faks: +(48) (22) 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

26.09.2023 r.