

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clopidogrel Ranbaxy, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Clopidogrel Ranbaxy należy do grupy leków przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi strukturami 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).

Lek Clopidogrel Ranbaxy podaje się osobom dorosłym, aby zapobiec powstawaniu zakrzepów w stwardniałych miażdżycowo tętnicach. Zakrzepy mogą prowadzić do udaru mózgu, zawału serca lub śmierci.

Pacjentowi został przepisany lek Clopidogrel Ranbaxy, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi i zmniejszyć ryzyko opisanych ciężkich zdarzeń, ponieważ:

- u pacjenta występuje stwardnienie tętnic (miażdżycy tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił zawał serca, udar mózgu lub występuje choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił silny ból w klatce piersiowej określany jako niestabilna dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego („atak serca”). W celu leczenia tego schorzenia – aby przywrócić przepływ krwi, lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy. Lekarz może także przepisać kwas acetylosalicylowy (jest to substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno do łagodzenia bólu i obniżania gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi);
- u pacjenta wystąpiły objawy udaru ustępujące w krótkim czasie (tzw. przemijający napad niedokrwienności) lub udar niedokrwienności o łagodnym nasileniu. Lekarz może także przepisać kwas acetylosalicylowy w ciągu pierwszych 24 godzin;
- pacjent ma nieregularne bicie serca (określane jako migotanie przedsionków) i nie może stosować doustnych leków przeciwzakrzepowych (antagonistów witaminy K), które zapobiegają powiększaniu się zakrzepów i tworzeniu nowych. Doustne leki przeciwzakrzepowe są bardziej skuteczne w leczeniu tego schorzenia niż kwas acetylosalicylowy lub kwas acetylosalicylowy i klopidogrel. Lekarz przepisał Clopidogrel Ranbaxy i kwas acetylosalicylowy, jeżeli pacjent nie może stosować doustnych leków przeciwzakrzepowych i nie występuje u niego ryzyko poważnego krwawienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopidogrel Ranbaxy

Kiedy nie stosować leku Clopidogrel Ranbaxy:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na klopidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje choroba, która powoduje obecnie krwawienie, takie jak wrzód żołądka lub pacjent ma 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 zanim zastosuje lek Clopidogrel Ranbaxy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Clopidogrel Ranbaxy należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- jeżeli występuje u niego ryzyko krwawienia z niżej opisanych powodów:
 - choroba, która powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (jak wrzód żołądka);
 - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienia wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała);
 - ostatnio przebyty ciężki uraz;
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym);
 - planowany w ciągu następnych siedmiu dni zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym);
- jeśli u pacjenta wystąpił zator w tętnicy mózgowej (udar niedokrwienny) 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.

W trakcie stosowania leku Clopidogrel Ranbaxy:

- należy poinformować lekarza, jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym);
- należy również niezwłocznie poinformować lekarza o wystąpieniu: gorączki i czerwonych, punktowych plamek (podskórnych wybroczyn), z lub bez uczuciem skrajnego zmęczenia, splątaniem, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczką) (choroba zwana zakrzepową plamicą małopłytkową) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent skaleczy się lub zrani, ustanie krwawienia może trwać dłużej niż zwykle. Wiąże się to ze sposobem działania leku, który hamuje zdolność krwi do tworzenia skrzepu. Nie sprawia to zwykle kłopotów po niewielkich skaleczeniach czy zranieniach, np. przy goleniu. Jednak jeśli krwawienie jest niepokojące, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”);
- lekarz może zlecić wykonanie badań krwi.

Dzieci i młodzież

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

Clopidogrel Ranbaxy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie leku Clopidogrel Ranbaxy lub odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- leków, które mogą zwiększać ryzyko krwawienia, w tym:
 - doustnych leków przeciwzakrzepowych - stosowanych w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi;
 - niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zwykle stosowanych w leczeniu bólu i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów;
 - heparyny lub innego leku stosowanego w iniekcjach w celu zmniejszenia krzepliwości krwi;
 - tyklopidyny lub innych leków przeciwplatekcyjnych;
 - selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego (min. fluoksetyny lub fluoksaminy leków zwykle stosowanych w leczeniu depresji);
 - ryfampicyny (stosowanej w leczeniu ciężkich zakażeń);
- omeprazolu lub ezomeprazolu - leków stosowanych w dolegliwościach żołądkowych;
- flukonazolu lub worykonazolu - stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych;
- efawirentu lub innych leków przeciwretrowirusowych (stosowanych w leczeniu zakażenia HIV);
- karbamazepiny - leku stosowanego w niektórych rodzajach padaczki;
- moklobemidu - stosowanego w leczeniu depresji;
- repaglinidu - leku stosowanego w cukrzycy;
- paklitakselu - stosowanego w leczeniu raka;
- opioidów: podczas leczenia klopidogrelem pacjent powinien poinformować lekarza przed przepisaniem jakiegokolwiek opioidu (leki stosowane w leczeniu silnego bólu);
- rozuwastatyny (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub „atak serca”), przemijający napad niedokrwienny lub udar niedokrwienny o łagodnym nasileniu, mogą mieć przepisany Clopidogrel Ranbaxy 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 długotrwałe stosowanie należy omówić z lekarzem.

Clopidogrel Ranbaxy z jedzeniem i pićm

Lek może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Clopidogrel Ranbaxy. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clopidogrel Ranbaxy, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie klopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Nie należy stosować tego leku w czasie karmienia piersią.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Clopidogrel Ranbaxy prawdopodobnie nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Clopidogrel Ranbaxy zawiera laktozę

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

Lek Clopidogrel Ranbaxy zawiera również uwodorniony olej rycynowy.
Może on powodować niestrawność lub biegunkę.

3. Jak stosować lek Clopidogrel Ranbaxy

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

Zalecana dawka leku Clopidogrel Ranbaxy 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 może zlecić rozpoczęcie leczenia od 300 mg lub 600 mg klopidogrelu (4 lub 8 tabletek leku Clopidogrel Ranbaxy). Potem zalecana dawka leku Clopidogrel Ranbaxy to jedna tabletkę 75 mg na dobę, stosowana w sposób opisany powyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpiły objawy udaru, które ustępują w krótkim czasie (nazywane również przemijającym napadem niedokrwiennym) lub udar niedokrwienny o łagodnym nasileniu, lekarz może przepisać pojedynczą dawkę 300 mg klopidogrelu (4 tabletki leku Clopidogrel Ranbaxy) na początku leczenia. Następnie zalecana dawka to jedna tabletkę leku Clopidogrel Ranbaxy 75 mg na dobę, jak opisano powyżej, z kwasem acetylosalicylowym przez 3 tygodnie. Następnie lekarz może przepisać oddzielnie lek Clopidogrel Ranbaxy lub kwas acetylosalicylowy.

Lek należy stosować tak długo, jak zaleca to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopidogrel Ranbaxy

Z uwagi na zwiększone ryzyko wystąpienia krwawienia, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej.

Pominięcie zastosowania leku Clopidogrel Ranbaxy

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu kiedy go zwykle stosuje, powinien niezwłocznie przyjąć tabletkę, a potem następną tabletkę o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu przyjąć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Clopidogrel Ranbaxy

Nie należy przerywać leczenia, chyba że jest to zalecenie lekarza. Przed zakończeniem 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 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) splątaniem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- obrzęk jamy ustnej lub zmiany na skórze, takie jak wysypki i świąd, pęcherze. Może to być objawem reakcji alergicznych.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku jest krwawienie.

Krwawienie może wystąpić w żołądku lub jelitach, pod postacią siniaków, krwiaków (nietypowe krwawienia lub zasinienia pod skórą), 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

Jeśli pacjent skaleczy się lub zrani, zatamowanie krwawienia może trwać dłużej niż zwykle. Wiąże się to ze sposobem działania leku, który hamuje zdolność krwi do tworzenia skrzepu. Nie sprawia to zwykle kłopotów po niewielkich skaleczeniach czy zranieniach, np. przy goleniu. Jednak jeśli krwawienie jest niepokojące, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Inne działania niepożądane obejmują:

częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 100):

biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga

niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

ból głowy, wrzód żołądka, wymioty, nudności, zaparcia, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypka, świąd, zawroty głowy, uczucie mrowienia i drętwienia

rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn

bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

żółtaczka; silne bóle brzucha z bólem pleców lub bez; gorączka, trudności w oddychaniu czasem z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne (na przykład ogólne uczucie gorąca z nagłym ogólnym uczuciem dyskomfortu aż do omdlenia); obrzęk w obrębie jamy ustnej; pęcherze; zmiany alergiczne na skórze; owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; splątanie; omamy; bóle stawów; bóle mięśni; zaburzenia lub utrata odczuwania smaku.

Działania niepożądane o nieznanym 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 laboratoryjnych 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 farmaceutce, 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,

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 Clopidogrel Ranbaxy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

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 Clopidogrel Ranbaxy

- Substancją czynną leku jest klopidogrel. Jedna tabletkę zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci wodorosiarczanu).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, Makrogol 6000, olej rycynowy uwodorniony i hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
otoczka tabletki: *Opadry II Pink 33K84841*, hypromeloza 6 cp, laktoza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, tlenek żelaza czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Clopidogrel Ranbaxy i co zawiera opakowanie

Clopidogrel Ranbaxy, 75 mg to okrągłe, różowe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane, gładkie po obu stronach.

Lek jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające 28 lub 84 tabletkę w formowanych na zimno blistrach z folii Aluminium/PA/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
124 Fabricii Street, 400632 Cluj-Napoca
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Clopidogrel Basics
Rumunia: Clopidogrel Terapia
Hiszpania: Clopidogrel SUN

DE/H/3312/001/II/024/G

Polska: Clopidogrel Ranbaxy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.03.2024 r.