

**ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**  
**Pegorel 75 mg tabletki powlekane**  
*Clopidogrelum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Pegorel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pegorel
3. Jak stosować Pegorel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pegorel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pegorel zawiera klopidoogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatekowymi. 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).

Pegorel podaje się dorosłym, 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).

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

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

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pegorel**

## Kiedy nie stosować leku Pegorel

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kłopidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników 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 w ogóle jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje Pegorel.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Pegorel powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- jeśli występuje krwawienie, 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 Pegorel:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (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 (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 stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie wykazuje on działania leczniczego w tej grupie pacjentów.

## Pegorel i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty. Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Pegorel i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
  - o 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,
- tyklopidyna i inne leki przeciw płytkowe,
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (w tym, ale nie ograniczające się do fluoksetyny lub fluwoksaminy), leków zwykle stosowanych w leczeniu depresji, moklobemidu, leku stosowanego w leczeniu depresji,
- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji,
- karbamazepina, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- repaglinid, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- paklitaksel, lek stosowany w leczeniu raka.

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany Pegorel 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 długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach należy omówić z lekarzem prowadzącym.

#### **Stosowanie leku Pegorel z jedzeniem i pićm**

Pegorel 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 karmi piersią, lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Pegorel, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie klopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Nie należy stosować leku w czasie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Pegorel prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

#### **Pegorel zawiera laktozę**

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

### **3. Jak stosować Pegorel**

Należy zawsze stosować ten lek zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Pegorel, włączając w to także pacjentów ze stanem zwanym „migotaniem przedsionków” (nieregularny rytm serca), to 75 mg na dobę, przyjmowana doustnie o tej samej porze każdego dnia, z posiłkiem lub bez posiłku.

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 Pegorel (4 tabletki po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Pegorel to jedna tabletka 75 mg na dobę (jak powyżej).

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pegorel**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Pegorel**

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Pegorel, 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 Pegorel**

**Nie należy przerywać leczenia, chyba że jest to zalecenie lekarza.**

Przed przerwaniem leczenia należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

W razie 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 prowadzącym, 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 (żółtaczką), 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 Pegorel 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 Pegorel**

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 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Inne działania niepożądane obejmują:**

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 osób): biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 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 (występują u 1 do 1000 osób): zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 000 osób): żółtaczką; 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 uczuciem dyskomfortu aż do omdlenia); 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.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje nadwrażliwości z bólem w klatce piersiowej lub bólem brzucha.

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 farmaceutce.

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,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PEGOREL**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Należy sprawdzić warunki przechowywania na pudełku tekturowym.

Jeśli produkt jest zapakowany w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Jeśli produkt jest zapakowany w blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium brak jest specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia.

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 Pegorel**

Substancją czynną leku jest klopidoogrel. Każda tabletkowa powlekana zawiera 75 mg klopidoogrelu.

Inne składniki to:

- *rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, hydroksypropyloceluloza, krospowidon (typ A), kwas cytrynowy jednowodny, makrogol 6000, kwas stearynowy, talk
- *otoczka*: hypromeloz, laktoza jednowodna, żelaza tlenek czerwony (E 172), triacetyna, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Pegorel i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Pegorel 75 mg są różowe, okrągłe, i obustronnie wypukłe.

Lek dostępny jest w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium lub PA/Aluminium/PVC/Aluminium (Alumimium-Aluminium) zawierających 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 i 50 x 1 tabletek powlekanych zapakowanych w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kielczowska 2  
55-095 Mirków

#### **Wytwórca:**

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion  
15351 Pallini, Attiki  
Grecja

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

Dania	Pegorel
Estonia	Pegorel
Litwa	Pegorel
Łotwa	Pegorel
Polska	Pegorel

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2017**