

# CLOPIDOGREL KRKA 75 \*28 tabl.

Cena: 22,36 zł

## Opis produktu

### Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta Clopidogrel Krka 75 mg tabletki powlekane *Klopidogrel*

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

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

Clopidogrel Krka zawiera klopidogrel 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).

Clopidogrel Krka stosuje się u dorosłych pacjentów, 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). Pacjentowi został przepisany lek Clopidogrel Krka, 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 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 Clopidogrel Krka. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek Clopidogrel Krka z kwasem acetylosalicylowym.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Clopidogrel Krka

Kiedy nie przyjmować leku Clopidogrel Krka

jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na klopidogrel 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 przyjmie lek Clopidogrel Krka.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed przyjęciem leku Clopidogrel Krka 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 niedokrwieny), 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 Clopidogrel Krka:

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 (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 działania leczniczego w tej grupie pacjentów.

Lek Clopidogrel Krka 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 Clopidogrel Krka i odwrotnie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

Ból głowy, oprzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach,

wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie ścierpięcia lub zdętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

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 złym samopoczuciem aż do omdlenia), obrzęk ust, pęcherze skórne, alergia skórna, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), obniżenie ciśnienia krwi, stan dezorientacji, omamy, bóle stawów, bóle mięśniowe, zaburzenia smaku lub utrata 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 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 farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

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

#### 4. Jak przechowywać lek Clopidogrel Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

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.

#### 5. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clopidogrel Krka

Substancją czynną leku jest klopidogrel. Każda tabletką powlekana zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon (typ A), makrogol 6000, olej rycynowy uwodorniony w rdzeniu tabletki oraz alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), talk i makrogol 3000 w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Clopidogrel Krka i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są różowe, okrągłe i lekko wypukłe.

Opakowania: pudełka tekturowe zawierające 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112 i 120 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia  
Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

KPKA България ЕООД  
Тел.: + 359 (02) 962 34 50  
Luxembourg/Luxemburg  
KRKA Belgium, SA.  
Тél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)  
Česká republika  
KRKA ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 221 115 150  
Magyarország  
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.  
Tel.: + 361 (0) 355 8490  
Danmark  
KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)  
Malta  
E. J. Busuttill Ltd.  
Tel: + 356 21 445 885  
Deutschland  
TAD Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0) 4721 606-0  
Nederland  
KRKA Belgium, SA.  
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)  
Eesti  
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Tel: + 372 (0)6 671 658  
Norge  
KRKA Sverige AB  
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)  
Ελλάδα  
QUALIA PHARMA S.A.  
Τηλ.: + 30 210 6256177  
Österreich  
KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300  
España  
KRKA Farmacéutica S.L.  
Tel: + 34 911 61 03 81  
Polska  
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500  
France  
KRKA France Eurl  
Тél: + 33 (0)1 57 40 82 25  
Portugal  
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650  
Hrvatska  
KRKA – FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100  
România  
KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05  
Ireland  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80  
Slovenija  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland  
LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500  
Slovenská republika  
KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501  
Italia  
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841  
Suomi/Finland  
KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 20 754 5330  
Κύπρος  
Kipa Pharmacal Ltd.  
Τηλ: + 357 24 651 882  
Sverige  
KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)  
Latvija  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10  
United Kingdom  
KRKA UK Ltd.  
Tel: + 44 (0) 207 400 3352