Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clopidogrel Medreg, 75 mg, tabletki powlekane
Clopidogrelum

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

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

Lek Clopidogrel Medreg zawiera klopidogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwpłytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi strukturami we krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciwpłytkowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Lek Clopidogrel Medreg 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).

Lek Clopidogrel Medreg 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 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 wystąpiły objawy udaru ustępujące w krótkim czasie (tzw. przemijający napad niedokrwienny) lub udar niedokrwienny o łagodnym nasileniu. Lekarz może także przepisać kwas acetylosalicylowy w ciągu pierwszych 24 godzin.
- 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 powinien poinformować pacjenta, że doustne leki przeciwzakrzepowe są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy albo jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekiem Clopidogrel Medreg. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek Clopidogrel Medreg z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopidogrel Medreg

Kiedy nie stosować leku Clopidogrel Medreg
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) 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 jakiekolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem, zanim zastosuje lek Clopidogrel Medreg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Clopidogrel Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
  - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (takie jak 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 mózgowej (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 Clopidogrel Medreg:
- 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 lub TTP, ang. *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 (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").
- Lekarz 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 Medreg a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Clopidogrel Medreg 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
  - heparyna lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi
  - tyklopidyna i inne leki przeciwpłytkowe
  - selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (w tym lecz nie wyłącznie, fluoksetyny i fluwoksamina), leki zwykle stosowane 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)
- rozuwastatyna (lek stosowany 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 przepisywany lek Clopidogrel Medreg w połączeniu 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 powinno być omówione z lekarzem.

Lek Clopidogrel Medreg z jedzeniem i piciem
Lek Clopidogrel Medreg można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clopidogrel Medreg, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży.

Nie należy stosować tego leku w czasie karmienia piersią.
Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Clopidogrel Medreg prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Clopidogrel Medreg zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Clopidogrel Medreg zawiera olej rycynowy uwodorniony
Może to powodować niestrawność lub biegunkę.

3. Jak przyjmować lek Clopidogrel Medreg

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

Zalecana dawka leku Clopidogrel Medreg to jedna tabletka 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 atak serca), lekarz może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg lub 600 mg klopidogrelu (4 lub 8 tabletek po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Clopidogrel Medreg to jedna tabletka 75 mg na dobę, jak opisano 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 leku Clopidogrel Medreg (1 tabletka po 300 mg lub 4 tabletki po 75 mg) na początku leczenia. Następnie zalecana dawka to jedna tabletka leku Clopidogrel Medreg 75 mg na dobę, jak opisano powyżej, z kwasem acetylosalicylowym przez 3 tygodnie. Następnie lekarz może przepisać oddzielnie lek Clopidogrel Medreg lub kwas acetylosalicylowy.

Lek Clopidogrel Medreg należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopidogrel Medreg
Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Clopidogrel Medreg
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Clopidogrel Medreg, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od pory przyjmowania leku, powinien niezwłocznie przyjąć tabletkę, a następnie przyjąć kolejną tabletkę o ustalonej porze.

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

Przerwanie przyjmowania leku Clopidogrel Medreg
Nie należy przerywać leczenia, chyba że lekarz tak zaleci. Przed przerwaniem przyjmowania leku 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 u pacjenta wystąpią:
- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzeń 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) stan dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak: wysypki i świąd, pęcherze skórne. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Clopidogrel Medreg jest krwawienie. Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (nietypowe 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 Clopidogrel Medreg
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 (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):
Biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):
Ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie mrowienia lub zdrętwienia.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):
Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 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; alergia skórna; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; ból stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia smaku lub utrata smaku.

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

Ponadto, lekarz może stwierdzić zmiany w wynikach badań laboratoryjnych krwi lub moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Clopidogrel Medreg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Medreg
- Substancją czynną leku jest klopidogrel. Każda tabletka powlekana zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci wodorosiarczanu).
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: laktoza, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, olej rycynowy uwodorniony, krzemionka koloidalna, bezwodna
  Otoczka tabletki: hydroksypropyloceluloza, otoczka Opadry II 31K34575 Pink: (laktoza jednowodna, hypromeloza 15cp, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E 172)).

Jak wygląda lek Clopidogrel Medreg i co zawiera opakowanie
Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (o średnicy około 8,7 mm), gładkie po obu stronach.

Tabletki dostępne są w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 i 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca/Importer:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

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

Rebublika Czeska:	Clopidogrel Medreg
Polska:	Clopidogrel Medreg
Rumunia:	Clopidogrel Gemax Pharma 75 mg comprimate filmate
Słowacja:	Clopidogrel Medreg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023