

Písomná informácia pre používateľa

Egitromb 75 mg filmom obalené tablety

klopidogrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Egitromb a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Egitromb
3. Ako užívať Egitromb
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Egitromb
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Egitromb a na čo sa používa

Egitromb obsahuje klopidogrel a patrí do skupiny liekov nazývaných antiagregačné lieky. Krvné doštičky sú veľmi malé častice v krvi, ktoré sa počas zrážania krvi zhlukujú. Tomuto zhlukovaniu bránia antiagregačné lieky, ktoré znižujú možnosť vytvorenia krvnej zrazeniny (tento proces sa volá trombóza).

Egitromb sa používa u dospelých na predchádzanie vzniku krvných zrazenín (trombus), ktoré sa formujú v skôrnatých cievach (artériách). Tento proces, ktorý môže viesť k aterosklerotickým príhodám (ako napríklad náhla cievna mozgová príhoda, srdcový záchvat alebo smrť), je známy ako aterosklerotická trombóza.

Egitromb vám bol predpísaný ako ochrana pred vytvorením krvných zrazenín a na zníženie rizika výskytu nasledujúcich závažných príhod, pretože:

- máte skôrnaté cievy (tiež známe ako ateroskleróza) a
- prekonali ste infarkt myokardu, náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo máte ochorenie periférnych artérií alebo
- ste mali závažný typ bolesti na hrudníku, ktorý je známy ako „nestabilná angína pectoris“ alebo ste prekonali „infarkt myokardu“ (srdcový záchvat). Na liečbu týchto ťažkostí môže váš lekár zaviesť do upchatej alebo zúženej tepny stent na znovuoobnovenie účinného prietoku krvi. Váš lekár vám môže predpísať aj kyselinu acetylsalicylovú (látku, ktorá je súčasťou mnohých liekov a používa sa na zmiernenie bolesti a na zníženie teploty a tiež na predchádzanie tvorby krvných zrazenín).
- sa u vás vyskytli príznaky náhlej cievnej mozgovej príhody, ktoré ustúpili v krátkom časovom období (tiež známe ako prechodný ischemický záchvat) alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda. Lekár vám môže v priebehu prvých 24 hodín podať kyselinu acetylsalicylovú.
- máte nepravidelný srdcový tep, čo je stav, ktorý sa nazýva „atriálna fibrilácia“ a nemôžete užívať lieky známe ako „perorálne antikoagulanty“ (antagonisty vitamínu K), ktoré zabráňujú tvorbe nových krvných zrazenín alebo zabráňujú rastu už existujúcich krvných zrazenín. Musia vám povedať, že pri tomto ochorení sú perorálne antikoagulanty účinnejšie ako kyselina

acetylsalicylová alebo kombinované použitie Egitrombu a kyseliny acetylsalicylovej. Váš lekár vám má predpísať Egitromb a kyselinu acetylsalicylovú vtedy, ak nemôžete užívať „perorálne antikoagulanciá“ a nemáte riziko závažného krvácania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Egitromb

Neužívajte Egitromb

- Ak ste alergický na klopidoogrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- Ak trpíte na choroby momentálne spôsobujúce krvácanie, napríklad ak máte žalúdočné vredy alebo krvácanie do mozgu;
- Ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného týka, alebo ak máte o tom pochybnosti, poraďte sa so svojim lekárom pred tým, ako začnete užívať Egitromb.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Egitromb, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte riziko krvácania, ako napríklad
 - ochorenia pri ktorých je vyššie riziko vnútorného krvácania (napríklad žalúdočné vredy)
 - ak máte ochorenia krvi, ktoré zvyšujú náchylnosť k vnútornému krvácaniu (krvácanie do tkanív, orgánov alebo kĺbov vášho tela)
 - ak ste nedávno boli vážne zranení
 - ak ste nedávno podstúpili chirurgický zákrok (vrátane zubného)
 - ak máte v najbližších siedmich dňoch naplánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného)
- ak počas posledných siedmich dní vznikla vo vašej mozgovej tepne zrazenina (mozgová príhoda vzniknutá na podklade nedokrvnenia)
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene
- ak ste mali alergiu alebo reakciu na akýkoľvek liek, ktorý ste užívali na liečbu vášho ochorenia
- ak ste mali v minulosti krvácanie do mozgu, ktoré nebolo spôsobené úrazom.

Počas užívania Egitrombu:

- Pred plánovaným chirurgickým zákrokom (aj zubným) povedzte vášmu lekárovi, že užívate Egitromb.
- Ihneď ako sa u vás vyvinie ochorenie (tiež známe ako trombotická trombocytopenická purpura alebo TTP), ktorý zahŕňa horúčku, modriny pod kožou, ktoré môžu vyzerat' ako nezreteľné červené bodky s nevysvetliteľnou výraznou únavou alebo bez nej, zmätenosť, zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka) (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky), oznámte to vášmu lekárovi.
- Ak sa porežete alebo zraníte, zastavenie krvácania môže trvať trochu dlhšie ako zvyčajne. Predĺžené krvácanie súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, pretože predchádza tvorbe krvných zrazenín. Lahké porezanie alebo poranenie pri holení, vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Napriek tomu, ak sa znepokojujete kvôli krvácaniu, musíte sa okamžite spojiť so svojim lekárom (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).
- Váš lekár vám môže nariadiť vyšetrenie krvi.

Deti a dospelí

Egitromb nie je určený deťom a dospelým.

Iné lieky a Egitromb

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať účinok Egitrombu a naopak.

Osobitne musíte informovať svojho lekára v prípade, ak užívate

- lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania, ako napríklad:

- perorálne antikoagulanciá, čo sú lieky na zníženie zrážanlivosti krvi,
 - nesteroidné protizápalové lieky, ktoré sa obvykle podávajú na zmiernenie bolesti a/alebo zápalov svalov a kĺbov,
 - heparín alebo iné injekčné lieky na zníženie zrážanlivosti krvi,
 - tiklopidín alebo iné antiagregačné lieky,
 - selektívny inhibítor spätného vychytávania sérotonínu (vrátane, ale nie iba výlučne fluoxetín alebo fluvoxamín), lieky zvyčajne používané na liečbu depresie,
 - rifampicín (používaný na liečbu závažných infekcií)
- omeprazol alebo esomeprazol, lieky na liečbu zažívacích ťažkostí,
 - flukonazol alebo vorikonazol, čo sú lieky na plesňové infekcie,
 - efavirenz alebo iné antiretrovirálne lieky (používané na liečbu HIV infekcií),
 - karbamazepín, čo je liek na liečbu niektorých foriem epilepsie,
 - moklobemid, liek na liečbu depresie,
 - repaglinid, liek na liečbu cukrovky,
 - paklitaxel, liek na liečbu rakoviny,
 - opioidy: ak ste liečený klopido-grelom, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vám bude predpísaný akýkoľvek opioid (používaný na liečbu silnej bolesti),
 - rosuvastatín (používaný na zníženie hladiny cholesterolu).

Ak sa u vás vyskytla závažná bolesť na hrudníku (nestabilná angína pectoris alebo srdcový záchvat), prechodný ischemický záchvat alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda, môžu vám Egitromb predpísať v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Je to látka prítomná v mnohých liekoch na zmiernenie bolesti a zníženie teploty. Príležitostné užívanie kyseliny acetylsalicylovej (nie viac ako 1 000 mg v priebehu 24 hodín) by nemalo spôsobiť žiadne problémy, ale pri dlhodobom podávaní za iných okolností sa musíte poradiť so svojím lekárom.

Egitromb a jedlo

Egitromb sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva je vhodnejšie neužívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak otehotníte počas užívania Egitrombu, okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože počas tehotenstva sa užívanie klopido-grelu neodporúča.

Počas užívania tohto lieku nedojčíte. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Egitromb neovplyvňuje vašu schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Egitromb obsahuje hydrogenovaný ricínový olej

Môže vyvolať zažívacie ťažkosti a hnačku.

3. Ako užívať Egitromb

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka, vrátane pacientov so stavom nazývaným „atriálna fibrilácia“ (nepravidelný srdcový tep), je jedna 75 mg tableta Egitrombu denne užitá perorálne (ústami) s jedlom alebo bez jedla a každý deň v rovnakom čase.

Ak ste mali ťažkú bolesť na hrudi (nestabilná angína alebo srdcový infarkt), lekár vám môže jedenkrát

na začiatku liečby predpísať 300 mg alebo 600 mg Egitrombu (štyri alebo osem 75 mg tabliet). Potom je odporúčaná dávka jedna tableta 75 mg Egitrombu denne ako je opísané vyššie.

Ak sa u vás vyskytli príznaky náhlej cievnej mozgovej príhody, ktoré ustúpili v krátkom časovom období (tiež známe ako prechodný ischemický záchvat) alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda lekár vám môže jedenkrát na začiatku liečby predpísať 300 mg Egitrombu (štyri 75 mg tablety). Potom je odporúčaná dávka jedna tableta 75 mg Egitrombu denne, užitá ako je opísané vyššie, s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týždňov. Následne má lekár predpísať buď samotný Egitromb alebo samotnú kyselinu acetylsalicylovú.

Egitromb musíte užívať tak dlho ako vám predpíše lekár.

Ak užijete viac Egitrombu, ako máte

Okamžite informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice, pretože hrozí zvýšené riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Egitromb

Ak zabudnete užiť dávku Egitrombu, a spomeniete si počas nasledujúcich 12 hodín od zvyčajného času užívania, užite tabletu ihneď a nasledujúcu dávku užite v zvyčajnom čase.

Ak si spomeniete, že ste zabudli užiť liek po viac ako 12 hodinách, užite až nasledujúcu dávku v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Egitromb

Neukončíte liečbu Egitrombom bez rozhodnutia vášho lekára. Pred prerušením sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite sa spojte so svojím lekárom, ak pocítite:

- horúčku, príznaky infekcie alebo extrémnej únavy. Môžu byť dôsledkom zriedkavého zníženia počtu niektorých krviniek.
- príznaky pečienkových problémov ako je zožltnutie kože a/alebo očí (žltáčka), či už spojené s krvácaním, ktoré sa môže prejaviť pod kožou ako červené bodky, alebo bez neho a/alebo so zmätenosťou (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).
- opuch v ústach alebo poruchy kože, ako napr. vyrážky a svrbenie, pľuzgiere na koži. Tieto môžu byť príznakom alergickej reakcie.

Najčastejším vedľajším účinkom, ktorý sa udáva v súvislosti s podávaním klopidoogrelu je krvácanie. Krvácanie sa môže objaviť ako krvácanie do žalúdka alebo čriev, ako modriny, podliatiny (nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny pod kožou), krvácanie z nosa, krv v moči. Zriedkavo bolo zaznamenané tiež krvácanie do oka, vnútrolebečné krvácanie, krvácanie do pľúc alebo do kĺbov.

Ak pri užívaní Egitrombu dlhšiu dobu krvácate

Ak sa porežete alebo inak poraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Predĺžené krvácanie súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, pretože predchádza tvorbe krvných zrazenín. Ľahké porezanie alebo poranenie napríklad porezanie, poranenie pri holení, vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Napriek tomu, ak máte akékoľvek pochybnosti, musíte okamžite kontaktovať vášho lekára (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa zaznamenali v súvislosti s klopidoogrelom sú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
hnačka, bolesti brucha, poruchy trávenia alebo pálenie záhy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
bolesť hlavy, žalúdočné vredy, vracanie, pocit na vracanie, zápcha, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, vyrážky, svrbenie, točenie hlavy, abnormálna citlivosť pri dotyku.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
závrat, zväčšenie prsných žliaz u mužov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
žltáčka, ťažká bolesť brucha spojená s bolesťou chrbta alebo bez nej, horúčka, ťažkosti s dýchaním niekedy spojené s kašľom, generalizované alergické reakcie (napr. pocit celkového návalu horúčavy s náhlou nevoľnosťou až stratou vedomia), opuch v ústach, pľuzgier na koži, alergické prejavy na koži, bolesť ústnej dutiny (stomatitída), pokles krvného tlaku, zmätenosť, halucinácie, bolesti kĺbov, svalové bolesti, zmeny chuti alebo strata chuti jedla.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
reakcie z precitlivenosti s bolesťou na hrudníku alebo bolesťou brucha, pretrvávajúce príznaky spojené s nízkou hladinou cukru v krvi.

Váš lekár môže tiež zistiť zmeny v testoch vašej krvi alebo moču.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Egitromb

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Nepoužívajte tento liek, keď spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Egitromb obsahuje

Liečivo je klopidoogrel. Každá tableta obsahuje 75 mg klopidoogrelu (vo forme hydrogensulfátu).

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: kremičitá mikrokryštalická celulóza (mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý), čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, hydrogenovaný ricínový olej.
- Obal tablety: Opadry Y-1-7000 biela (hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400).

Ako vyzerá Egitromb a obsah balenia

Egitromb 75 mg tablety sú biele, alebo takmer biele, okrúhle, dvojvypuklé, filmom obalené tablety, na jednej strane s vrytým znakom „E181“.

Egitromb sa dodáva v papierových škatuľkách, ktoré obsahujú 28, 84, alebo 100 tabliet v OPA/Al/PVdC//Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC

1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.

Maďarsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Егитромб 75 mg филмирани таблетки
-----------	-----------------------------------

Maďarsko	Egitromb 75 mg filmtabletta
----------	-----------------------------

Slovenská republika	Egitromb 75 mg filmom obalené tablety
---------------------	---------------------------------------

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.