

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

### **1. Čo je Trombex a na čo sa používa**

Trombex obsahuje klopidogrel a patrí do skupiny nazývanej antiagregačné lieky. Krvné doštičky sú veľmi malé častice v krvi, ktoré sa počas zrážania krvi zhlukujú. Tomuto zhlukovaniu zabraňujú antiagregačné lieky, čím znižujú možnosť vytvorenia krvnej zrazeniny (daný proces sa volá trombóza).

Trombex sa používa u dospelých na predchádzanie vzniku krvných zrazenín (trombov), ktoré sa formujú v „skôrnatých“ krvných cievach (artériách). Daný proces je známy ako aterotrombóza a môže viesť k aterotrombotickým príhodám (ako je napr. náhla cievna mozgová príhoda /mŕtvica/, srdcový záchvat alebo aj smrť).

Trombex vám lekár predpísal na zabránenie tvorby krvných zrazenín a na zníženie rizika nasledujúcich závažných príhod, pretože:

- vaše cievy strácajú pružnosť („kôrnaté“ – tento stav sa volá ateroskleróza) a
- prekonalí ste srdcový záchvat, náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo máte ochorenie periférnych artérií, prípadne
- mali ste závažný typ bolesti na hrudníku, známu ako „nestabilná angina pectoris“, alebo ste prekonalí infarkt myokardu (srdcový záchvat). Na liečenie týchto ťažkostí môže lekár zaviesť do upchatej alebo zúženej cievy tzv. stent na znovuoobnovenie účinného prietoku krvi. Váš lekár vám môže predpísať aj kyselinu acetylsalicylovú (je to liečivo, ktoré je súčasťou mnohých liekov na zmiernenie bolesti a zníženie teploty a taktiež 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 zabraňujú tvorbe nových krvných zrazenín a zabraňujú rastu už existujúcich krvných zrazenín. Musia vám povedať, že pri tomto ochorení sú perorálne antikoagulanty účinnejšie ako kyselina acetylsalicylová alebo kombinované použitie Trombexu a kyseliny acetylsalicylovej. Váš lekár

vám má predpísať Trombex a kyselinu acetylsalicylovú vtedy, ak nemôžete užívať „perorálne antikoagulanty“ a nemáte riziko závažného krvácania.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Trombex

### Neužívajte Trombex,

- ak ste alergický (precitlivivý) na klopidoogrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak momentálne trpíte na ochorenie spôsobujúce krvácanie, napr. žalúdočný vred alebo krvácanie do mozgu,
- ak máte závažné ochorenie pečene.

Ak sa domnívate, že sa vás niektorý z týchto stavov týka, alebo ak máte nejaké pochybnosti, poraďte sa s lekárom skôr, ako začnete užívať Trombex.

### Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať Trombex,

- ak máte riziko krvácania, napr.
  - ochorenie, pri ktorom hrozí riziko vnútorného krvácania (napr. žalúdočný vred),
  - ochorenie krvi, pri ktorom je väčšia náchylnosť na vnútorné krvácanie (krvácanie do tkanív, orgánov alebo kĺbov vášho tela),
  - nedávno ste utrpeli vážne poranenie,
  - nedávno ste sa podrobili chirurgickému zákroku (vrátane zubného),
  - v najbližších siedmich dňoch máte naplánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného),
- ak počas posledných siedmich dní vznikla vo vašej mozgovej cieve zrazenina (ischemická náhla cievna mozgová príhoda),
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene,
- ak ste mali alergiu alebo reakciu na akýkoľvek liek užívaný na liečbu vášho ochorenia.
- ak ste mali v minulosti krvácanie do mozgu, ktoré nebolo spôsobené úrazom.

Počas užívania Trombexu:

- oznámte svojmu lekárovi, ak je u vás naplánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného),
- takisto informujte svojho lekára ihneď, ak nastane u vás stav (známy ako trombotická trombocytopenická purpura alebo TTP), ktorý zahŕňa horúčku alebo podliatiny pod kožou, ktoré sa môžu javiť ako drobné červené bodky, sprevádzané nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo bez nej, zmätenosť, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“),
- ak sa porežete alebo poraníte, zastavenie krvácania môže trvať trochu dlhšie ako zvyčajne. Súvisí to s pôsobením tohto lieku, keďže blokuje schopnosť tvoriť krvné zrazeniny. Pri menšom poranení, napr. porezaní sa pri holení, sa nemusíte zvyčajne znepokojovať. Ak vás však krvácanie znepokojuje, ihneď vyhľadajte lekára (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- váš lekár vám môže nariadiť vyšetrenie krvi.

### Deti a dospievajúci

Nepodávajúce tento liek deťom, pretože u nich neúčinkuje.

### Iné lieky a Trombex

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 ovplyvniť účinok Trombexu alebo naopak.

Osobitne je potrebné informovať lekára vtedy, ak užívate

- lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania, ako napríklad:

- perorálne antikoagulancia, 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 injekčne podávané 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 zažívacie ťažkosti,
- flukonazol alebo vorikonazol, čo sú lieky na plesňové infekcie,
- efavirenz alebo iné antiretrovirové lieky (používané na liečbu HIV infekcií),
- karbamazepín, 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 klopidogrelom, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vám bude predpísaný akýkoľvek opioid (používaný na liečbu silnej bolesti),
- rosuvastatín (používaný na zníženie hladiny cholesterolu).

Ak pocítujete silnú bolesť v hrudníku (nestabilná angina pectoris alebo srdcový záchvat), vyskytol sa u vás prechodný ischemický záchvat alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda, môže vám váš lekár predpísať Trombex v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou, čo je liečivo prítomné 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 vyvolávať ťažkosti, avšak pri dlhodobom podávaní za iných okolností je potrebné poradiť sa s lekárom.

#### **Užívanie Trombexu s jedlom a nápojmi**

Liek možno užívať s jedlom alebo nalačno.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

V tehotenstve je vhodnejšie neužívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo sa domnievate, že môžete byť tehotná, musíte upozorniť svojho lekára alebo lekárniku skôr, ako začnete užívať Trombex. Ak otehotniete počas liečby Trombexom, ihneď sa poraďte s lekárom, pretože užívať klopidogrel počas tehotenstva sa neodporúča.

Liek sa nesmie užívať v období dojčenia.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by užívanie Trombexu mohlo ovplyvňovať schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **Trombex obsahuje laktózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára skôr, ako začnete užívať tento liek.

#### **Trombex obsahuje ricínový olej hydrogenovaný.**

Môže to spôsobiť žalúdočné ťažkosti alebo hnačku.

### **3. Ako užívať Trombex**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím 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 Trombexu denne užitá perorálne (ústami) s jedlom alebo bez jedla a každý deň v rovnakom čase.

Ak ste mali silnú bolesť v hrudníku (nestabilná angina pectoris alebo srdcový záchvat), lekár vám môže jedenkrát na začiatku liečby predpísať 300 mg alebo 600 mg Trombexu (4 alebo 8 tabliet po 75 mg).

Potom, odporúčaná dávka je jedna tableta 75 mg Trombexu 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 Trombexu (štyri 75 mg tablety). Potom je odporúčaná dávka jedna tableta 75 mg Trombexu denne, užitá ako je opísané vyššie, s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týždňov.

Následne má lekár predpísať buď samotný Trombex alebo samotnú kyselinu acetylsalicylovú.

Trombex musíte užívať tak dlho ako vám predpíše váš lekár.

#### **Ak užijete viac Trombexu, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Trombex**

Ak zabudnete užiť dávku Trombexu a spomeniete si na to v priebehu 12 hodín od zvyčajného času užívania, vezmite si tabletu ihneď a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak si na vynechanú tabletu spomeniete neskôr ako po 12 hodinách, jednoducho si zoberte až nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Pre veľkosti balenia po 7, 14, 28 a 84 tabliet môžu byť dostupné oba varianty blistra (t. j. s potlačou kalendára alebo bez nej).

#### **Ak prestanete užívať Trombex**

Liečbu neprerušujte bez rozhodnutia vášho lekára. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte 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 neprejavujú u každého.

#### **Ihneď vyhľadajte lekára, ak pociťujete:**

- horúčku, známky infekcie alebo nezvyčajnú únavu. Môžu byť prejavom zriedkavého poklesu počtu niektorých krviniek,
- známky narušenej funkcie pečene, napr. zožltnutie kože a/alebo očí (žltacka), bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú spojené s krvácaním, ktoré sa objavuje pod kožou ako drobné červené bodky a/alebo zmätenosťou (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“),
- opuch v ústach alebo poruchy kože ako vyrážky alebo svrbenie, pľuzgiere na koži. Tieto môžu byť známkou alergickej reakcie.

**Ako najčastejší vedľajší účinok pri užívaní klopidoogrelu** (je to liečivo lieku Trombex) **sa uvádza 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 ste si všimli dlhší čas krvácania pri užívaní Trombexu**

Ak sa porežete alebo poraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Súvisí to s pôsobením tohto lieku, pretože predchádza tvorbe krvných zrazenín. Pri menšom poranení, napr. porezaní sa, poranení sa pri holení, sa zvyčajne nemusíte znepokojovať. Napriek tomu, ak máte akékoľvek pochybnosti, musíte okamžite kontaktovať svojho lekára (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).

#### **Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú**

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí):  
hnačka, bolesti brucha, porucha trávenia alebo pálenie záhy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí):

bolesť hlavy, žalúdočný vred, vracanie, nevoľnosť, zápcha, nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo črevách, vyrážky, svrbenie, závrat (nevoľnosť), pocit štipania a znížená citlivosť na dotyk.

Zriedkavý vedľajší účinok (môže sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 ľudí):  
závrat (pocit točenia okolia), zväčšenie prsných žliaz u mužov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 ľudí):

žltáčka, silné bolesti brucha spojené s bolesťou chrbta alebo bez nej, horúčka, ťažkosti s dýchaním občas spojené s kašľom, generalizované (celkové) alergické reakcie (napr. pocit celkového návalu horúčavy s náhlou nevoľnosťou až stratou vedomia), opuch v ústach, kožné pľuzgieri, kožná alergia, boľavé ústa (stomatitída), pokles krvného tlaku, zmätenosť, halucinácie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zmeny chuti alebo strata chuti jedla.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Reakcie z precitlivenosti s bolesťou hrudníka alebo brucha, pretrvávajúce príznaky spojené s nízkou hladinou cukru v krvi.

Okrem toho váš lekár môže zistiť zmeny vo výsledkoch vašich krvných a močových testov.

#### **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 Trombex**

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri (po skratke „EXP“). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

#### Sklenená fľaša:

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Po otvorení uchovávajte pri teplote do 25 °C a užite v priebehu 3 mesiacov.

#### PVC/PVDC/Aluminium blister:

Uchovávajte pri teplote do 30 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akýkoľvek viditeľný znak poškodenia lieku.  
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 Trombex obsahuje

Liečivo je klopidogrel. Každá tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu (vo forme hydrogénsíranu).

Ďalšie zložky sú manitol (E421), ricínový olej hydrogenovaný, mikrokryštalická celulóza, makrogol 6000, nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza v jadre tablety a laktóza (mliečny cukor), hypromelóza (E464), trioktan glycerolu (E1518), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a karnaubský vosk v obale tablety.

### Ako vyzerá Trombex a obsah balenia

Trombex sú ružové, okrúhle, dvojvypuklé tablety na jednej strane s vrytým znakom "75" a na druhej strane "1171". Sú dodávané v papierových škatuľkách obsahujúcich 7, 14, 28, 30, 84, 90 a 100 tabliet v PVC/PVDC/Alumíniových blistroch, alebo 28, 30, a 90 tabliet vo fľašiach z hnedého skla s bielym skrutkovacím uzáverom z HDPE a vysušovadlom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10, Česká republika  
Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares et Lagrave, 33565 Carbon Blanc cedex,  
Francúzsko  
S.C.Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50 , Sector 3, 032 266 Bukurešť, Rumunsko

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

**Česká republika:** Trombex

**Slovenská republika:** Trombex 75 mg filmom obalené tablety

**Poľsko:** Trombex

**Lotyšsko:** Trombex 75 mg apvalkotās tabletes

**Litva:** Trombex 75 mg plėvele dengtos tabletės

**Estónsko:** Trombex 75 mg

**Maďarsko:** Trombex 75 mg filmtabletta

**Rumunsko:** TROMBEX, 75 mg, comprimate filmate

**Bulharsko:** Тромбекс 75 mg филмирани таблетки

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.**