

Písomná informácia pre používateľa

Clopidogrel Reddy 75 mg filmom obalené tablety Clopidogrel Reddy 300 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 Clopidogrel Reddy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clopidogrel Reddy
3. Ako užívať Clopidogrel Reddy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clopidogrel Reddy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Clopidogrel Reddy a na čo sa používa

Clopidogrel Reddy obsahuje klopidogrel a patrí do skupiny liekov nazývaných antiagregačné (protidoštičkové) 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).

Klopidogrel sa používa u dospelých na predchádzanie vzniku krvných zrazenín (trombov), ktoré sa formujú v skôrnatených 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.

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

- máte skôrnatené tepny (tiež známe ako ateroskleróza) a
- prekonali ste infarkt myokardu, náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo máte ochorenie periférnych artérií alebo
- mali ste 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. Musíte byť informovaný o tom, že pri tomto ochorení sú perorálne antikoagulanty účinnejšie ako kyselina acetylsalicylová alebo kombinované použitie klopidogrelu a kyseliny acetylsalicylovej. Váš lekár

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Clopidogrel Reddy

Neužívajte Clopidogrel Reddy

- Ak ste alergický (precitlivенý) na klopidogrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte ochorenie, ktoré momentálne spôsobujúce krvácanie, napríklad ak máte žalúdočné vredy alebo krvácanie do mozgu.
- Ak máte závažné ochorenie pečene.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z toho týka, alebo ak máte o tom pochybnosti, konzultujte to so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Clopidogrel Reddy.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa na vás vzťahuje niektorá z nasledujúcich situácií, musíte o tom informovať lekára predtým, ako začnete užívať Clopidogrel Reddy:

- 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 z dôvodu nedokrvenia).
- ak trpíte poruchou 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 Clopidogrelu Reddy:

- Povedzte vášmu lekárovi, že máte plánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného).
- Ihneď ako sa u vás vyvinie zdravotný stav (tiež známy ako trombotická trombocytopenická purpura alebo TTP), ktorý zahŕňa horúčku, modriny pod kožou, ktoré môžu vyzeráť ako červené drobné bodky s nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo bez nej, zmätenosť, zožltnutie pokožky alebo očí (žltáčka) (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. Ľahké porezanie alebo poranenie ako napríklad pri holení, vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Napriek tomu, ak sa znepokojujete kvôli krvácaniu, musíte okamžite kontaktovať vášho lekára (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- Váš lekár vám môže nariadiť vyšetrenie krvi.

Deti a dospelí

Nepodávajú tento liek deťom, pretože u nich neúčinkuje.

Iné lieky a Clopidogrel Reddy

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 klopidogrelu a naopak.

Osobitne musíte informovať svojho lekára v prípade, že užívate

- lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania, ako napríklad:

- perorálne antikoagulanciá, čo sú lieky na zníženie zrážanlivosti krvi,
- nesteroidové 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 ezomeprazol, lieky na tráviace ťažkosti,
- flukonazol alebo vorikonazol, lieky na plesňové infekcie,
- efavirenz alebo iné antiretrovirálne 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 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 klopidogrel predpísať v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Je to 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 spôsobiť žiadne problémy, ale pri dlhodobom podávaní za iných okolností sa musíte poradiť so svojím lekárom.

Clopidogrel Reddy a jedlo a nápoje

Clopidogrel Reddy sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva je vhodnejšie neužívať tento liek.

Ak ste tehotná, alebo sa domnievate, že ste tehotná musíte upozorniť svojho lekára alebo lekárnika ešte pred užívaním klopidogrelu. Ak otehotniete počas užívania klopidogrelu, okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože počas tehotenstva sa užívanie klopidogrelu neodporúča.

Počas užívania tohto lieku nesmiete dojčiť.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Clopidogrel Reddy ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Clopidogrel Reddy obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (napr. laktóza), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka..

3. Ako užívať Clopidogrel Reddy

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 klopidogrelu denne užitá perorálne (ústami) s jedlom alebo bez jedla, každý deň v rovnakom čase.

Ak ste mali silnú bolesť na hrudi (nestabilná angína alebo srdcový infarkt), lekár vám môže jedenkrát na začiatku liečby predpísať 300 mg alebo 600 mg klopidogrelu (jedna alebo dve 300 mg tablety alebo štyri alebo osem 75 mg tabliet). Následne je odporúčaná dávka jedna tableta 75 mg klopidogrelu denne, užitá 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 klopidogrelu (jedna 300 mg tableta alebo štyri 75 mg tablety). Potom je odporúčaná dávka jedna tableta 75 mg klopidogrelu denne, užitá ako je opísané vyššie, s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týždňov. Následne vám lekár predpíše buď samotný klopidogrel alebo samotnú kyselinu acetylsalicylovú.

Klopidogrel musíte užívať tak dlho, ako vám predpíše lekár.

Ak užijete viac Clopidogrelu Reddy, ako máte

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

Clopidogrel Reddy 75 mg filmom obalené tablet

Ak zabudnete užiť Clopidogrel Reddy

Ak zabudnete užiť dávku klopidogrelu, 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.

V prípade balení so 7, 14, 28 a 84 tabletami, si môžete podľa kalendára vytlačeného na blistri skontrolovať, kedy ste užili poslednú tabletu klopidogrelu.

Ak prestanete užívať Clopidogrel Reddy

Neukončujte liečbu, pokiaľ vám to nenariadi lekár. Pred prerušením liečby sa skontaktujte so svojim 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 skontaktujte so svojim lekárom, ak sa u vás vyskytnú:

- horúčka, prejavy infekcie alebo extrémna únava. Môžu byť dôsledkom zriedkavého zníženia počtu niektorých krviniek.
- prejavy pečenevých problémov ako je zožltnutie kože a/alebo očí (žltacka), či už spojené s krvácaním, ktoré sa môže prejavovať pod kožou ako červené drobné 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 prejavom alergickej reakcie.

Najčastejším vedľajším účinkom, ktorý sa udáva v súvislosti s podávaním klopidogrelu 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 klopidogrelu 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 týkajúce sa krvácania, musíte okamžite kontaktovať vášho lekára (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí):
Hnačky, bolesti brucha, poruchy trávenia alebo pálenie záhy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí):
Bolesť hlavy, žalúdočné vredy, vracanie, nevoľnosť, zápcha, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, vyrážky, svrbenie, točenie hlavy, pocit štípania a znížená citlivosť na dotyk.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 ľudí):
Závrat, zväčšenie prsných žliaz u mužov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 000 ľudí):
Žltáčka, silná 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 náhlým celkovým pocitom choroby až stratou vedomia), opuch v ústach, pľuzgiere 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 (častosť 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.

Navyše 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 Clopidogrel Reddy

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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, ak 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 Clopidogrel Reddy obsahuje

Liečivo je klopidogrel. Každá tableta obsahuje 75 mg alebo 300 mg klopidogrelu (vo forme hydrogensulfátu).

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, krosповidón, stearyl-fumarát sodný

Obal tablety: hypromelóza (E464), mastenec (E553b), makrogol (E1521), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Clopidogrel Reddy a obsah balenia

Clopidogrel Reddy 75 mg filmom obalené tablety sú ružové okrúhle obalené tablety, s vyrazeným označením 7 na jednej strane, hladké na druhej strane. Rozmery tabliet (priemer) sú 7,65 ±0,5 mm.

Clopidogrel Reddy 75 mg sa dodáva v kartónových škatuľkách s OPA/Alu/PVC-Alu blistrami alebo PVC/Aclar-Alu blistrami, ktoré obsahujú 20, 28, 28 x 1, 30, 30 x1, 50, 56, 84, 90, 98, 100 a 500 filmom obalených tabliet.

Clopidogrel Reddy 300 mg filmom obalené tablety sú ružové oválne obalené tablety, s vyrazeným označením 3H na jednej strane, hladké na druhej strane. Rozmery tabliet (dĺžka x šírka) sú 16,75 ±0,5 mm x 8,85 ±0,5 mm.

Clopidogrel Reddy 300 mg sa dodáva v kartónových škatuľkách s OPA/Alu/PVC-Alu blistrami alebo PVC/Aclar-Alu blistrami, ktoré obsahujú 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola
PLA 3000
Malta

Rual Laboratories SRL
313, Splaiul Unirii
Building H, 1st floor, sector 3
Bucuresti 030138
Rumunsko

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

Nemecko:	Clopidogrel beta 75 mg, 300 mg Filmtabletten
Česko:	Clopidogrel Reddy
Holandsko:	Clopidogrel Reddy 75 mg, 300 mg filmomhulde tabletten
Slovensko:	Clopidogrel Reddy 75 mg, 300 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2024.