

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Agregex, 75 mg, tabletki powlekane *Clopidogrelum*

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

1. Co to jest Agregex i w jakim celu się go stosuje

Agregex zawiera kłopidogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi komórkami 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).

Lek Agregex stosuje się u dorosłych pacjentów, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów (skrzeplin) w stwardniałych w wyniku miażdżycy naczyniach krwionośnych (tętnicach), które mogą prowadzić do wystąpienia incydentów w przebiegu objawowej miażdżycy tętnic (takich jak: udar mózgu, zawał serca lub zgon).

Pacjentowi został przepisany lek Agregex, żeby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje stwardnienie tętnic (również znane jako miażdżycy) i
- u pacjenta w przeszłości 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” (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zamkniętej 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 leku Agregex z kwasem acetylosalicylowym. Jeśli nie ma możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i nie występuje zagrożenie silnym krwawieniem, lekarz powinien przepisać lek Agregex z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agregex

Kiedy nie stosować leku Agregex

- jeśli pacjent ma uczulenie na kłopidogrel, olej sojowy, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie w mózgu
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z powyższych problemów lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje lek Agregex.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Agregex powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. wrzód żołądka)
 - zaburzenie krwi powodujące podatność na wystąpienie wewnętrznego krwawienia (krwawienie do tkanek, narządów lub do stawów ciała)
 - ostatnio doznany ciężki uraz
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny)
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby
- jeśli u pacjenta wystąpiła alergia lub inna reakcja na leki stosowane podczas leczenia.

Podczas stosowania leku Agregex:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi stan chorobowy (zwany zakrzepową plamicą małopłytkową), który obejmuje gorączkę i siniaki pod skórą, pojawiające się w postaci czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez niedającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, dezorientacją, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 4).
- 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 on powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia podczas golenia. Jednak w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4).
- 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.

Agregex 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 Agregex lub odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania takich leków jak:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
 - doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne zwykle stosowane w celu leczenia stanów bólowych i (lub) zapalnych mięśni lub stawów

- heparyna lub jakikolwiek inny lek podawany we wstrzyknięciach, stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi
- tyklopidyna i inne leki przeciwplatekcyjne
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna i fluoksamina) leki stosowane zwykle w leczeniu depresji
- omeprazol lub ezomeprazol leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych
- flukonazol lub worykonazol leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych
- efawirenz lek stosowany w leczeniu infekcji HIV (ludzki wirus upośledzenia odporności)
- leki przeciwretrowirusowe (leki stosowane w zakażeniu HIV)
- karbamazepina 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.

W przypadku pacjentów, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca) lek Agregex może być przepisywany razem 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 prowadzącym.

Agregex z jedzeniem i pić

Lek Agregex może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę zanim zastosuje lek Agregex. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Agregex, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ nie zaleca się stosowania kłopidogrelu podczas ciąży.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania tego leku.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Agregex wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

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

Agregex zawiera olej sojowy. Nie stosować tego leku, jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować Agregex

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

Zalecana dawka, włączając pacjentów z chorobą zwaną "migotanie przedsionków" (nieregularny rytm serca), to jedna tabletkę Agregex 75 mg na dobę, stosowana doustnie z posiłkiem lub bez, każdego dnia o tej samej porze.

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), lekarz prowadzący może przepisać jednorazowo na rozpoczęcie leczenia 300 mg (4 tabletki po 75 mg). Potem zalecaną dawką leku jest jedna tabletka 75 mg leku Agregex na dobę, stosowana w sposób opisany powyżej.

Należy stosować lek Agregex tak długo, jak długo zaleca go lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Agregex

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Agregex

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Agregex, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin, powinien niezwłocznie przyjąć tabletkę, a potem następną tabletkę przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu przyjąć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Na opakowaniach po 28 tabletek pacjent może sprawdzić dzień, w którym ostatnio przyjął tabletkę leku Agregex, w kalendarzu wydrukowanym na blistrze.

Przerwanie stosowania leku Agregex

Nie należy przerywać leczenia, chyba że jest to zalecenie lekarza. Zanim przerwie się stosowanie leku, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym 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 prowadzącym, jeśli u pacjenta wystąpi:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych komórek krwi (krwinek)
- objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punktowych plamek i (lub) dezorientacja (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Może to być objawem reakcji alergicznych.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Agregex jest krwawienie.

Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniaki, krwiaki (nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Zgłaszano także małą liczbę przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy, płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Agregex

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 on powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Jednak w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane to:

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
Biegunka, ból brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
Ból głowy, wrzód żołądka, wymioty, nudności, zaparcia, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie mrowienia lub drętwienia.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

Żółtaczka, silny ból brzucha z lub bez bólu pleców, gorączka, trudności w oddychaniu, czasami połączone z kaszlem, uogólnione reakcje alergiczne (na przykład uczucie gorąca z nagłym ogólnym dyskomfortem aż do omdlenia), obrzęk ust, pęcherze skórne, alergica skórna, bolesność jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), obniżenie ciśnienia krwi, dezorientacja, omamy, bóle stawów, bóle mięśniowe, zaburzenia w odczuwaniu smaku lub utrata odczuwania 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, 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Agregex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry Aluminium/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Agregex**

- Substancją czynną leku jest klopidogrel w postaci wodorosiarczanu. Każda tabletkę zawiera 75 mg klopidogrelu.
- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krospowidon (typ A), glicerolu dibehenian, talk.

Otoczka tabletki: *Opadry II 85G34669 Pink*: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa (E 322), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Agregex i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana o średnicy 9 mm, z wytłoczonym „I” na jednej stronie.

Rodzaje opakowań:

Blistry Aluminium/Aluminium: 28, 30, 60 i 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Arrow Pharm (Malta) Ltd.

62, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2019