

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

1. CO TO JEST LEK CLOPIDOGREL GENOPTIM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Clopidogrel Genoptim zawiera kłpidogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi strukturami 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 Clopidogrel Genoptim podaje się osobom dorosłym, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi (skrzeplin) w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach), w procesie znanym jako miażdżycza tętnic, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak udar mózgu, atak serca lub zgon).

Lek Clopidogrel Genoptim przepisuje się, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (także zwane miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił ból silnego typu w klatce piersiowej znany jako „niestabilna dławica piersiowa” lub „zawał mięśnia sercowego” (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej 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 kwasu acetylosalicylowego z lekiem Clopidogrel Genoptim. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek Clopidogrel Genoptim z kwasem acetylosalicylowym.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CLOPIDOGREL GENOPTIM

Kiedy nie stosować leku Clopidogrel Genoptim

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na kłpidogrel 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 wewnątrz mózgu.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z tych problemów lub ma w ogóle jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje lek Clopidogrel Genoptim.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. wrzód żołądka)
 - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała)
 - ostatnio doznany ciężki uraz
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym)
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym)
- 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 pacjent miał w przeszłości alergię lub uczulenie na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby.

Podczas stosowania leku Clopidogrel Genoptim:

- 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), objawiający 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 prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- 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.

Clopidogrel Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 Genoptim 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 przeciwplatekcyjne,
 - selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (w tym lecz nie wyłącznie, fluoksetyny i fluwoksamina), leki zwykle stosowane 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 zakażenia HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- 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,
- leki przeciwretrowirusowe (leki stosowane w zakażeniu HIV).

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany lek Clopidogrel Genoptim w skojarzeniu 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.

Clopidogrel Genoptim z jedzeniem i piciem

Lek Clopidogrel Genoptim może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clopidogrel Genoptim, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie klopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Nie należy stosować tego leku w czasie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Prawdopodobnie lek Clopidogrel Genoptim nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Clopidogrel Genoptim zawiera laktozę

Jeżeli lekarz poinformował wcześniej, że u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CLOPIDOGREL GENOPTIM

Lek Clopidogrel Genoptim należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku Clopidogrel Genoptim to 75 mg na dobę, przyjmowane 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 prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg leku Clopidogrel Genoptim (4 tabletki po 75 mg). Potem zalecana dawka leku to jedna tabletka 75 mg leku Clopidogrel Genoptim na dobę, przyjmowana doustnie (jak powyżej).

Lek Clopidogrel Genoptim należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz prowadzący.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopidogrel Genoptim

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

Pominięcie zastosowania leku Clopidogrel Genoptim

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Clopidogrel Genoptim, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.

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

Przerwanie stosowania leku Clopidogrel Genoptim

Nie należy przerywać leczenia, chyba że jest to zalecenie lekarza. Przed przerwaniem należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

W razie 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 krwinek.
- objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak żółtce skóry i (lub) oczu (żółtaczką), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych, punktowych plamek i (lub) stanem dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Mogą one być objawami reakcji alergicznych.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Clopidogrel Genoptim jest krwawienie.

Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (dziwne 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 Genoptim

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 prowadzącym (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcia, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie ścierpięcia lub zdrętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób): zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób): 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, ból w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej), obniżenie ciśnienia krwi, stan dezorientacji, omamy, bóle stawów, bóle mięśniowe, zaburzenia lub utrata smaku pokarmu.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (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 prowadzący może wykryć zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, 2-222 Warszawa, tel: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CLOPIDOGREL GENOPTIM

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Patrz warunki przechowywania na pudełku tekturowym.

Jeśli Clopidogrel Genoptim jest pakowany w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Jeśli Clopidogrel Genoptim jest pakowany w blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium, brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

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 Genoptim

Substancją czynną leku jest kłopidogrel. Każda tabletką powlekana zawiera 75 mg kłopidogrelu (w postaci bezyłanu).

Inne składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, mannitol (E421), hydroksypropyloceluloza, krospowidon, kwas cytrynowy jednowodny, makrogol 6000, kwas stearynowy, talk.

Otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, żelaza tlenek czerwony (E172), triacetyna, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Clopidogrel Genoptim i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Clopidogrel Genoptim są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe. Są pakowane w pudełka tekturowe zawierające 28 lub 84 tabletki powlekane w blistrach z PVC/PE/PVDC/Aluminium lub w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park
Sapes Rodopi prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoke Myto
Republika Czeska

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

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

Dania:	Trogran
Polska:	Clopidogrel Genoptim
Rumunia:	Trogran 75 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2019