

Prospect: Informații pentru utilizator**Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN 75 mg/75 mg comprimate filmate
clopidogrel/acid acetilsalicilic**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN
3. Cum să luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN și pentru ce se utilizează

Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN conține clopidogrel și acid acetilsalicilic (AAS) și aparține unei clase de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele (plachetele sanguine) sunt celule foarte mici care circulă în sânge și se alipesc (se agregă) în timpul formării unui cheag de sânge. Medicamentele antiagregante plachetare, prevenind această agregare în anumite tipuri de vase de sânge (numite artere), scad riscul de formare a cheagurilor de sânge (proces numit aterotromboză).

Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN este utilizat de către adulți pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge în arterele rigidizate, care pot determina apariția de evenimente aterotrombotice (cum sunt accidentul vascular cerebral, criza de inimă sau decesul).

Vi s-a prescris Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN în locul a două medicamente separate, clopidogrel și AAS, pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge, deoarece ați avut o durere toracică severă, cunoscută sub numele de „angină pectorală instabilă” sau criză de inimă (infarct miocardic). Pentru tratamentul acestei afecțiuni, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi implantat un stent în artera blocată sau îngustată pentru a restabili fluxul de sânge eficient.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN

Nu luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN:

- dacă sunteți alergic la clopidogrel, acid acetilsalicilic (AAS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene, utilizate de obicei pentru tratarea afecțiunilor dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor
- dacă aveți o afecțiune care asociază astm bronșic, secreții nazale (rinită) și polipi nazali (un tip de formațiuni intranasale).
- dacă aveți o afecțiune care în prezent produce sângerare, cum este ulcerul gastric, sau o sângerare la nivelul creierului.
- dacă aveți insuficiență hepatică severă.
- dacă aveți insuficiență renală severă.
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți risc de sângerare, ca de exemplu:
- aveți o afecțiune care poate determina sângerare internă (cum este ulcerul gastric).
- aveți o tulburare de coagulare, care vă predispune la sângerare internă (sângerare în interiorul oricărui țesut, organ sau articulație).
- ați avut recent un traumatism grav.
- vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- vi se va efectua o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică) în următoarele 7 zile.
- dacă ați avut un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral ischemic) în ultimele 7 zile.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a rinichilor.
- dacă aveți antecedente de astm bronșic sau reacții alergice, inclusiv alergie la orice medicament utilizat pentru a trata boala dumneavoastră.
- dacă aveți gută.

- dacă beți alcool etilic, din cauza creșterii riscului de sângerări sau leziuni gastro-intestinale.
- dacă aveți o afecțiune cunoscută ca deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (G6PD), din cauza

riscului de apariție a unei anumite forme de anemie (număr mic de celule roșii în sânge).

În timp ce urmați tratament cu Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN:

- Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră
- dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- dacă aveți orice durere de stomac, durere abdominală sau sângerare la nivelul stomacului

sau intestinelor (scaune cu sânge roșu aprins sau scaune negre cu sânge digerat).

- De asemenea, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune

cunoscută ca purpură trombotică trombocitopenică sau PTT, care include febră și vânătăi sub piele, care pot să apară sub forma unor pete roșii punctiforme, asociate sau nu cu oboseală pronunțată inexplicabilă, confuzie, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter) (vezi pct. 4).

- Dacă vă tăiați sau vă răniți, oprirea sângerării poate să necesite mai mult timp decât de obicei.

Acest fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece acesta previne formarea cheagurilor de sânge. În cazul tăieturilor sau rănilor superficiale, de exemplu cele din timpul bărbieritului, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, dacă sângerarea vă îngrijorează, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

- Medicul dumneavoastră poate recomanda efectuarea de analize de sânge.
- Trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți simptome sau semne de

reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), care pot include simptome asemănătoare gripei și o erupție trecătoare pe piele însoțită de febră, ganglioni limfatici măriți și creșterea numărului de celule albe din sânge (eozinofilie). Alte rezultate anormale ale analizelor de sânge pot include (dar nu se limitează la) valori crescute ale enzimelor hepatice (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Copii și adolescenți

Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN nu este destinat utilizării la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani. La copii sau adolescenți cu infecție virală, atunci când se administrează medicamente conținând AAS, este posibilă asocierea între acidul acetilsalicilic (AAS) și sindromul Reye. Sindromul Reye este o boală foarte rară care poate fi letală.

Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Anumite alte medicamente pot influența efectele Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN sau invers.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă utilizați

- medicamente care vă pot crește riscul de sângerare, cum sunt:
anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui,
AAS sau alt medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei pentru a trata afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor,
heparină sau orice alt medicament injectabil utilizat pentru a reduce coagularea sângelui,
ticlopidină sau alte medicamente antiagregante plachetare,
un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (include, dar fără a se limita la, fluoxetină sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei pentru a trata depresia,
rifampicină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor severe)
 - omeprazol sau esomeprazol, medicamente utilizate pentru a trata jena gastrică,
 - metotrexat, un medicament utilizat pentru a trata afecțiuni articulare severe (poliartrită reumatoidă) sau afecțiuni cutanate severe (psoriazis),
 - acetazolamidă, un medicament utilizat pentru a trata glaucomul (presiune mare în interiorul ochiului), epilepsia sau pentru a crește eliminarea de urină,
 - probenecid, benzbromaronă sau sulfpirazonă, medicamente utilizate pentru a trata guta,
 - fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate pentru a trata infecții fungice,
 - efavirenz sau tenofovir, sau alte medicamente antiretrovirale (utilizate pentru tratarea infecției cu HIV),
 - acid valproic, valproat sau carbamazepină, medicamente utilizate pentru a trata anumite forme de epilepsie,
 - un vaccin împotriva varicelei, vaccin utilizat pentru a preveni varicela sau zona zoster, în intervalul de 6 săptămâni dinainte de administrarea Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN, sau dacă aveți o infecție activă cu virusul varicelei sau zonei zoster (vezi pct. 2, „Copii și adolescenți”),
 - moclobemidă, medicament utilizat pentru a trata depresia,
 - repaglinidă, medicament utilizat pentru a trata diabetul zaharat,
 - paclitaxel, medicament utilizat pentru a trata cancerul,
 - nicorandil, medicament utilizat pentru a trata durerile toracice determinate de inimă,
 - opioide: cât timp urmați tratament cu clopidogrel, trebuie să îl informați despre aceasta pe medicul dumneavoastră înainte de a vă prescrie orice opioid (utilizat pentru tratarea durerii severe),
 - rosuvastatină (utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului).

Trebuie să opriți alt tratament cu clopidogrel în timp ce luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN.

Utilizarea ocazională a AAS (nu mai mult de 1000 mg într-un interval de 24 de ore) nu ar trebui în general să ridice probleme dar, pentru utilizarea AAS în alte situații și pe perioade îndelungate, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN în timpul trimestrului trei de sarcină. Este preferabil să nu luați acest medicament în timpul primului și celui de al doilea trimestru de sarcină.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece se recomandă să nu luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN în timpul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă alăptați sau urmează să alăptați, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN nu ar trebui să afecteze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN conține ulei de ricin hidrogenat

Acesta poate provoca disconfort la nivelul stomacului sau diaree.

3. Cum să luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat de Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN pe zi, care se administrează pe cale orală, cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente. Dumneavoastră trebuie să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.

În funcție de starea dumneavoastră, medicul dumneavoastră va stabili perioada de timp necesară pentru tratamentul dumneavoastră cu Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN. Dacă ați avut o criză de inimă, medicamentul trebuie prescris timp de cel puțin patru săptămâni. În orice caz, trebuie să-l luați atât timp cât medicul dumneavoastră continuă să vi-l prescrie.

Dacă luați mai mult Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN decât trebuie

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital, deoarece există risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN

Dacă uitați să luați o doză de Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN, dar vă amintiți în mai puțin de 12 ore, luați imediat comprimatul și apoi luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Dacă vă amintiți după mai mult de 12 ore, atunci luați numai doza următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

În cazul cutiilor cu 14, 28 și 84 comprimate, puteți verifica ultima zi în care ați luat un comprimat de Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN în funcție de zilele săptămânii inscripționate pe blister.

Dacă încetați să luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN

Nu întrerupeți tratamentul, cu excepția cazului în care medicul vă spune să procedați astfel.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de întreruperea tratamentului sau reînceperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar:

- febră, semne de infecție sau oboseală pronunțată. Acestea pot fi determinate de scăderea numărului anumitor celule din sânge, care apare în cazuri rare.
- semne de afectare la nivelul ficatului, cum sunt îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociată sau nu cu sângerare, care poate să apară sub piele sub forma unor pete roșii punctiforme, și/sau stare de confuzie (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).
- umflare a mucoasei bucale sau manifestări la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare și mâncărime, vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.
- reacție severă care afectează pielea, sângele și organele interne (DRESS) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pentru Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN sunt sângerările.

Sângerările pot să apară sub formă de hemoragie gastrică sau intestinală, vânătăi, hematoame (sângerare sau vânătăie neobișnuite, sub piele), sângerare din nas, prezența de sânge în urină. De asemenea, într-un număr mic de cazuri, au fost raportate sângerări la nivelul ochilor, în interiorul capului (în special la vârstnici), plămânilor sau articulațiilor.

Dacă aveți sângerări prelungite în timp ce luați Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN

Dacă vă tăiați sau vă răniți, oprirea sângerării poate să necesite mai mult timp decât de obicei.

Acest

fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece el previne formarea cheagurilor de sânge. În cazul tăieturilor sau rănilor superficiale, de exemplu cele din timpul bărbieritului, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat în legătură cu sângerarea pe care o aveți, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 2

„Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot apărea la 1 din 10 persoane):

Diaree, durere abdominală, indigestie sau reflux gastric acid.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la 1 din 100 de persoane):

Durere de cap, ulcer gastric, vărsături, greață, constipație, gaze în exces în stomac sau intestine, erupții

trecătoare pe piele, mâncărime, amețală, senzație de furnicături și amorțeli.

Reacții adverse rare (pot apărea la 1 din 1000 de persoane):

Vertij, mărirea sânilor la bărbați.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 de persoane):

Icter (îngălbenirea pielii și/sau a ochilor); senzație de arsură în stomac și/sau esofag (pe gât); durere

abdominală severă, asociată sau nu cu durere de spate; febră, dificultăți la respirație, uneori asociate cu

tuse; reacții alergice generalizate (de exemplu senzație generală de căldură și disconfort apărut brusc,

până la leșin); umflare a mucoasei bucale; vezicule pe piele; alergie pe piele; leziuni ale mucoasei

bucale (stomatită); scădere a tensiunii arteriale; stare de confuzie; halucinații; dureri articulare; dureri

musculare; modificarea gustului alimentelor sau pierdere a simțului gustativ, inflamație a vaselor mici de sânge.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Ulcer perforat, zgomote în urechi, pierdere a auzului, reacții alergice sau de hipersensibilitate brusc apărute, care pot pune viața în pericol, însoțite de durere în piept sau abdominală, afectare a rinichilor, valoare mică a zahărului în sânge, gută (o afecțiune manifestată prin articulații dureroase și umflate, determinată de prezența cristalelor de acid uric) și agravare a alergiilor

alimentare, o anumită formă de anemie (număr mic de celule roșii în sânge) (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”), umflare.

În plus, medicul dumneavoastră poate identifica modificări ale analizelor dumneavoastră de sânge și urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN

Substanțele active sunt clopidogrelul și acidul acetilsalicilic (AAS). Fiecare comprimat conține clopidogrel 75 mg (sub formă de hidrogensulfat) și acid acetilsalicilic 75 mg.

Celelalte componente sunt:

-Nucleu: manitol, celuloză microcristalină, macrogol, siliciu coloidal anhidru, hidroxiopropilceluloză cu substituție redusă, amidon de porumb, ulei de ricin hidrogenat (vezi pct. 2 „Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN conține ulei de ricin hidrogenat”), acid stearic și oxid galben de fer(E172).

-Film: hipromeloză 2910 (E464), lactoză monohidrat (vezi pct. 2 „Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN conține lactoză”), dioxid de titan (E171), triacetină, oxid galben de fer (E172).

Cum arată Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSNși conținutul ambalajului

Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN 75 mg/75 mg comprimate filmate sunt ovale, ușor biconvexe, de

culoare galbenă, marcate cu “I” pe o față și plane pe cealaltă față. Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN este ambalat în cutii din carton care conțin:

- 14, 28, 30 și 84 comprimate în blistere OPA/Al/desicant PE-Al/PE
- 30x1, 50x1, 90x1 și 100x1 comprimate în blistere OPA/Al/desicant PE-Al/PE cu doze unitare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MSN Labs Europe Limited,
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,

KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania	Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Vivanta 75 mg/75 mg Filmtabletten
Bulgaria	Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина MSN 75 mg/75 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN
Ungaria	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/75mg filmtabletta

Polonia	Clopidogrel + Acetylsalicylic acid MSN
România	Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN 75 mg/75 mg comprimate filmate
Slovacia	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.