

Prospect: Informații pentru utilizator**Clopidogrel Terapia 75 mg comprimate filmate**

Clopidogrel

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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Clopidogrel Terapia și pentru ce se utilizează

Clopidogrel Terapia conține clopidogrel și aparține unei clase de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele sunt elemente circulante foarte mici din sânge, care se alipesc (se agregă) în timpul formării unui cheag de sânge. Prin prevenirea acestei agregări, medicamentele antiagregante plachetare scad riscul de formare a cheagurilor de sânge (un proces numit tromboză).

Clopidogrel Terapia este utilizat la adulți pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombilor) în vasele sanguine (artere) rigidizate, un proces cunoscut sub denumirea de aterotromboză care poate duce la apariția de evenimente aterotrombotice (cum sunt accidentul vascular cerebral, infarctul miocardic sau decesul).

Vi s-a prescris Clopidogrel Terapia pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge și a reduce riscul de apariție a acestor evenimente severe, deoarece:

- aveți o boală caracterizată prin rigidizarea arterelor (cunoscută și sub numele de ateroscleroză) și
- ați avut deja un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau aveți o boală cunoscută sub numele de boală a arterelor periferice sau
- ați avut o durere severă în piept, cunoscută sub numele de “angină pectorală instabilă” sau “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 adecvat de sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie și acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra, precum și pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).

- ați avut simptome de accident vascular cerebral care au trecut într-o perioadă scurtă de timp (cunoscut și ca accident vascular cerebral ischemic tranzitor) sau un accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie și acid acetilsalicilic, începând din primele 24 ore.
- aveți bătăi neregulate ale inimii, o afecțiune numită “fibrilație atrială” și nu puteți lua medicamente cunoscute sub denumirea de “anticoagulante orale” (antagoniști ai vitaminei K), care previn formarea unor noi cheaguri de sânge și previn creșterea cheagurilor de sânge deja existente. Trebuie să fiți deja informat că tratamentul cu “anticoagulante orale” este mult mai eficace pentru această afecțiune decât administrarea de acid acetilsalicilic sau decât utilizarea de Clopidogrel Terapia în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicul dumneavoastră v-a prescris Clopidogrel Terapia plus acid acetilsalicilic dacă nu puteți lua “anticoagulante orale” și nu prezentați un risc sângerare majoră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clopidogrel Terapia

Nu luați Clopidogrel Terapia

- Dacă sunteți alergic la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă aveți o afecțiune care în prezent produce sângerare, cum este ulcerul gastric sau o sângerare la nivelul creierului;
- Dacă aveți o boală severă de ficat.

În cazul în care credeți că oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Clopidogrel Terapia.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Clopidogrel Terapia dacă oricare dintre cele de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră:

- dacă aveți risc de sângerare, determinat de situații cum sunt
 - o afecțiune care poate determina risc de sângerare internă (cum este ulcerul gastric)
 - o tulburare de coagulare a sângelui, care vă predispune la sângerare internă (sângerare în interiorul oricărui țesut, organ sau articulație din corpul dumneavoastră)
 - un traumatism grav recent
 - o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică) recentă
 - o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică) programată în următoarele șapte zile
- dacă ați avut un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral ischemic) în ultimele 7 zile.
- dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului.
- dacă ați avut o alergie sau o reacție la orice medicament utilizat pentru tratamentul bolii dumneavoastră.
- dacă ați avut în istoricul medical sângerare netraumatică la nivelul creierului.

În timp ce urmați tratament cu Clopidogrel Terapia

- Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- De asemenea, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă prezentați o afecțiune (cunoscută, de asemenea, ca purpură trombotică trombocitopenică sau PTT) care include febră și vânătăi sub piele, ce 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 „Reacții adverse posibile”).

- 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 cere analize de sânge.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii, deoarece nu are acțiune terapeutică.

Clopidogrel Terapia împreună cu alte medicamente

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

Anumite medicamente pot influența efectele Clopidogrel Terapia sau invers.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă luați

- medicamente care vă pot crește riscul de sângerare, cum sunt:
 - anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui
 - un medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei pentru tratamentul afecțiunilor dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor
 - heparină sau orice alt medicament injectabil utilizat pentru a reduce coagularea sângelui
 - ticlopidină, alt medicament antiplachetar
 - un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (inclusiv, dar fără a se limita la fluoxetină sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei pentru a trata depresia
 - rifampicină (utilizată pentru a trata infecții severe)
- omeprazol sau esomeprazol, medicamente utilizate pentru a trata jena gastrică,
- fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate pentru a trata infecții fungice,
- efavirenz, sau alte medicamente antiretrovirale (utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV)
- carbamazepină, un medicament utilizat pentru a trata anumite forme de epilepsie,
- moclobemidă, medicament utilizat pentru a trata depresia,
- repaglinidă, medicament utilizat pentru a trata diabetul zaharat,
- paclitaxel, medicament utilizat pentru a trata cancerul,
- opioizi: 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).

Dacă ați avut o durere severă în piept (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), Clopidogrel Terapia vă poate fi prescris în asociere cu acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra. Utilizarea ocazională a acidului acetilsalicilic (nu mai mult de 1000 mg într-un interval de 24 de ore) nu ar trebui, în general, să ridice probleme, dar utilizarea de acid acetilsalicilic în alte situații, pe perioade prelungite, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Clopidogrel Terapia împreună cu alimente și băuturi

Clopidogrel Terapia poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Este de preferat să nu luați acest medicament în timpul sarcinii.

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

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă alăptați sau planificați să alăptați, trebuie să întrebați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Clopidogrel Terapia să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clopidogrel Terapia conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la anumite zaharuri (de exemplu lactoză), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Clopidogrel Terapia conține de asemenea ulei de ricin hidrogenat

Acesta poate determina tulburări gastrice sau diaree.

3. Cum să luați Clopidogrel Terapia

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, inclusiv la pacienții cu o afecțiune numită „fibrilație atrială” (bătăi neregulate ale inimii), este de un comprimat de Clopidogrel Terapia 75 mg pe zi, administrat pe cale orală, cu sau fără alimente și la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă aveți o durere în piept severă (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză de 300 mg clopidogrel (4 comprimate de Clopidogrel Terapia) administrată o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat Clopidogrel Terapia 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus.

Dacă aveți simptome de accident vascular cerebral care trec într-o perioadă scurtă de timp (cunoscut și ca accident vascular cerebral ischemic tranzitor) sau accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă administreze 300 mg de clopidogrel (4 comprimate de Clopidogrel Terapia) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de Clopidogrel Terapia a 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus, împreună cu acid acetilsalicilic, timp de 3 săptămâni. Ulterior, medicul vă va prescrie fie Clopidogrel Terapia singur, fie acid acetilsalicilic singur.

Trebuie să luați Clopidogrel Terapia atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Clopidogrel Terapia decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Clopidogrel Terapia

Dacă ați uitat să luați o doză de Clopidogrel Terapia, dar v-ați amintit în mai puțin de 12 ore, luați imediat comprimatul și apoi luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Dacă v-ați amintit după 12 ore, atunci luați numai doza următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.

Dacă încetați să luați Clopidogrel Terapia

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

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea 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 sanguine, care apare în cazuri rare.
- semne de probleme ale ficatului, cum sunt îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociate sau nu cu sângerare, ce poate să apară sub piele sub forma unor pete roșii punctiforme și/sau confuzie (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).
- umflare la nivelul gurii sau manifestări la nivelul pielii, cum sunt erupții pe piele și mâncărime, apariție de vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pentru Clopidogrel Terapia sunt sângerările.

Sângerările pot să apară sub formă de hemoragie în stomac sau intestin, vânătăi, hematoame (sângerare neobișnuită sau vânătăi 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, plămânilor sau articulațiilor.

Dacă prezentați sângerări prelungite în timp ce utilizați Clopidogrel Terapia

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 sunt:

Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 10 persoane)

Diaree, dureri abdominale, indigestie sau arsuri în capul pieptului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 100 persoane)

Dureri de cap, ulcer gastric, vărsături, greață, constipație, gaze în exces în stomac sau intestine, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, amețeli, senzație de furnicături și amorțeli.

Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 1000 persoane)

Vertij, mărirea sânilor la bărbați.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta 1 până la 10000 persoane)

Icter, durere abdominală severă asociată sau nu cu durere de spate, febră, dificultăți la respirație asociate uneori cu tuse, reacții alergice generalizate (de exemplu senzație generală de căldură cu disconfort general brusc până leșin), umflare la nivelul gurii, vezicule pe piele, alergii pe piele, inflamație la nivelul gurii (stomatită), scădere a tensiunii arteriale, confuzie, halucinații, dureri articulare, dureri musculare, modificări ale gustului alimentelor sau pierderea totală a gustului.

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

Reacții de hipersensibilitate (alergice) însoțite de dureri toracice sau abdominale, simptome persistente ale scăderii valorilor zahărului din sânge.

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 sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Clopidogrel Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice semn vizibil 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.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CLOPIDOGREL TERAPIA

- Substanța activă este clopidogrel. Fiecare comprimat conține clopidogrel 75 mg (sub formă de clopidogrel bisulfat).

- Celelalte componente sunt: *nucleu* – lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, macrogol 6000, ulei de ricin hidrogenat, hidroxipropilceluloză de joasă substituție; *film* - Opadry Pink 03B54564 (Hipromeloză, macrogol/PEG 400, dioxid de titan, oxid roșu de fier).

Cum arată Clopidogrel Terapia și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, rotunde, de culoare roz, inscripționate cu „C4” pe o față și netede pe cealaltă față, având diametrul de 8,5 mm.

Clopidogrel Terapia este furnizat în cutii din carton conținând:

7, 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 55, 56, 60, 84, 90, 98, 100 și 200 comprimate filmate în blistere din Al-PA-PVC/Al.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cod 400632,

Cluj-Napoca, Județul Cluj,

România

Fabricanți

Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.

Polarisavenue 87, Hoofddorp 2132JH,

Olanda

TERAPIA SA

Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca

România

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

Germania CLOPIDOGREL BASICS 75 mg Filmtabletten

Polonia Clopidogrel Ranbaxy

România Clopidogrel Terapia 75 mg comprimate filmate

Spania Clopidogrel SUN 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2022.