

Prospect: Informații pentru pacient**Clopidogrel Arena 75 mg comprimate filmate**
Clopidogrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Clopidogrel Arena și pentru ce se utilizează

Clopidogrel Arena conține clopidogrel și aparține unei clase de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele (plachetele sanguine) sunt elemente circulante foarte mici din sânge, care se alipesc (se agregă) în timpul formării unui cheag de sânge. Prevenind această agregare, medicamentele antiagregante plachetare scad riscul de formare a cheagurilor de sânge (proces numit tromboză).

Clopidogrel Arena este utilizat de către adulți pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombilor) în vasele sanguine (artere) rigidizate. Această boală este cunoscută sub denumirea de aterotromboză și poate duce la apariția de evenimente aterotrombotice (cum sunt accidentul vascular cerebral, criza de inimă sau decesul).

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

- dumneavoastră aveți o boală caracterizată prin rigidizarea arterelor (cunoscută și sub numele de ateroscleroză) și
- dumneavoastră ați avut deja o criză de inimă, un accident vascular cerebral sau aveți o boală cunoscută sub numele de arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare sau
- dumneavoastră ați avut o durere toracică severă, cunoscută sub numele de „angină pectorală instabilă” sau „infarct miocardic” (criză de inimă). 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. Medicul dumneavoastră trebuie 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).
- dumneavoastră 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 existente. Trebuie să fiți deja informat că „anticoagulantele orale” sunt mult mai eficiente pentru această afecțiune față de acidul acetilsalicilic sau față de utilizarea Clopidogrel Arena în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicul dumneavoastră v-a prescris Clopidogrel Arena plus acid acetilsalicilic dacă nu puteți lua „anticoagulante orale” și nu prezentați un risc de sângerare majoră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clopidogrel Arena

Nu utilizați Clopidogrel Arena:

- 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 insuficiență hepatică severă.

În cazul în care credeți că vreuna dintre acestea se aplică la dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Clopidogrel Arena.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Clopidogrel Arena, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți risc de sângerare, ca de exemplu:
- dacă aveți o afecțiune care poate determina sângerare internă (cum este ulcerul gastric).
- dacă aveți o tulburare de coagulare, care vă predispune la sângerare internă (sângerare în interiorul oricărui țesut, organ sau articulație).
- dacă ați avut recent un traumatism grav.
- dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- dacă 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 ați făcut alergie sau ați avut o reacție la orice medicament utilizat pentru a trata boala dumneavoastră.

În timp ce urmați tratament cu Clopidogrel Arena:

Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).

De asemenea, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune (cunoscută, de asemenea, 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 „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 recomanda efectuarea de analize de sânge.

Copii și adolescenți

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

Clopidogrel Arena împreună cu alte medicamente

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

Anumite alte medicamente pot influența efectele Clopidogrel Arena sau invers.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă utilizați

- medicamente care vă pot crește riscul de sângerare, cum sunt:
 - o anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui,
 - o un medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei pentru a trata afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor,
 - o heparină sau orice alt medicament injectabil utilizat pentru a reduce coagularea sângelui,
 - o ticlopidină sau un alt medicament antiagregant plachetar,
 - o un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (inclusiv, dar fără a se limita la, fluoxetină sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei pentru a trata depresia,
- omeprazol sau esomeprazol, medicamente utilizate pentru a trata jena gastrică,
- fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate pentru a trata infecții fungice,
- efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor cu HIV (virusul imunodeficienței umane),
- 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.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau criză de inimă), Clopidogrel Arena 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 în alte situații de acid acetilsalicilic, pe perioade prelungite, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Clopidogrel Arena împreună cu alimente

Clopidogrel Arena poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Clopidogrel Arena, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece se recomandă să nu luați clopidogrel în timpul sarcinii.

Este preferabil să nu luați acest medicament în cursul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă alăptați sau plănuiți să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Clopidogrel Arena 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.

3. Cum să utilizați Clopidogrel Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul 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 Arena a 75 mg pe zi, administrat pe cale orală, cu sau fără alimente și la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau criză de inimă), medicul dumneavoastră vă poate prescrie 300 mg de Clopidogrel Arena (1 comprimat a 300 mg sau 4 comprimate a 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de Clopidogrel Arena a 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus.

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

Dacă luați mai mult Clopidogrel Arena 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 Arena

Dacă uitați să luați o doză de Clopidogrel Arena, dar vă amintiți în mai puțin de 12 ore, luați imediat comprimatul dumneavoastră 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.

Dacă încetați să luați Clopidogrel Arena

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 din sânge, care apare în cazuri rare.
- semne de tulburări ale 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 confuzie (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).
- umflarea mucoasei bucale sau manifestări la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare și mâncărime, vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pentru Clopidogrel Arena 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, plămânilor sau articulațiilor.

Dacă aveți sângerări prelungite în timp ce luați Clopidogrel Arena

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, dureri abdominale, indigestie sau arsuri în capul pieptului.

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, amețeli, 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; 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; alergii pe piele; leziuni ale mucoasei bucale (stomatită); scădere a tensiunii arteriale; confuzie; halucinații; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale gustului alimentelor.

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

Reacții de hipersensibilitate (alergice) însoțite de dureri toracice sau abdominale.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clopidogrel Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pentru medicamentul conditionat în blisterele din PA-ALL-PVC/Al: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru medicamentul conditionat în blisterele din PVC/PE/PVDC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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 Arena**

- Substanța activă este clopidogrelul. Fiecare comprimat filmat conține clopidogrel 75 mg sub formă de besilat de clopidogrel 112,1 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: celuloză microcristalină (tip pH 102), manitol spray-dried, hidroxipropilceluloză, crospovidonă Tip A, acid citric monohidrat, macrogol 6000, acid stearic, talc; strat de *filmare*: Opadry II pink 32K14834 conține: hipromeloză (E 464), oxid roșu de fer (E172), lactoză monohidrat, triacetină (E 1518), dioxid de titan (E 171).

Cum arată Clopidogrel Arena și conținutul ambalajului

Clopidogrel Arena se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu diametrul a $9,1 \text{ mm} \pm 0,1 \text{ mm}$ și grosimea $4,2 \pm 0,2 \text{ mm}$

Ambalaj

Blistere din PVC-PE-PVDC/Aluminiu sau blistere din PA-ALL-PVC/Aluminiu, în cutii din carton, conținând 7, 10, 14, 28, 30, 84, 90 sau 100 comprimate filmate însoțite de prospectul medicamentului.

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**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, Sector 2, București, cod 024022

România

Fabricantul

Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, 077190-Voluntari, jud. Ilfov

România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>