

Prospect: Informații pentru pacient**Clopidogrel Gemax Pharma 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Clopidogrel Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

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

Clopidogrel Gemax Pharma este utilizat la adulți pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombi) în vasele de sânge (artere) rigidizate, 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 Gemax Pharma pentru a ajuta la prevenirea formării cheagurilor de sânge și la reducerea riscului de apariție a acestor evenimente severe, deoarece:

- aveți o boală caracterizată prin rigidizarea arterelor (cunoscută și sub numele de ateroscleroză), și
- ați avut anterior un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau aveți o boală cunoscută sub denumirea de boală arterială periferică, sau
- ați avut o durere severă în piept, cunoscută sub numele de „angină pectorală instabilă” sau „infarct miocardic” (atac de cord). 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 adecvat. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a ameliora 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 de noi cheaguri de sânge și creșterea cheagurilor de sânge existente. Trebuie să fi fost informat că tratamentul cu „anticoagulante orale” este mult mai eficace pentru această afecțiune decât administrarea de acid acetilsalicilic sau administrarea de Clopidogrel Gemax Pharma în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicul dumneavoastră v-a prescris Clopidogrel Gemax Pharma plus acid acetilsalicilic dacă nu puteți lua „anticoagulante orale” și nu prezentați risc de sângerare majoră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clopidogrel Gemax Pharma

Nu luați Clopidogrel Gemax Pharma

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) 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 sângerare la nivelul creierului
- dacă aveți o boală severă a ficatului.

În cazul în care credeți că oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Clopidogrel Gemax Pharma.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Clopidogrel Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți risc de sângerare, determinat de situații cum sunt:
 - o afecțiune care vă supune unui risc de sângerare internă (cum este ulcerul gastric)
 - o tulburare de coagulare a sângelui care vă predispune la sângerare internă (sângerare în interiorul oricăror țesuturi, organe sau articulații 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 șapte 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 luați Clopidogrel Gemax Pharma:

- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- De asemenea, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune (cunoscută și sub denumirea de 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 extremă inexplicabilă, confuzie, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- Dacă vă tăiați sau vă răniți, poate dura mai mult timp decât de obicei până sângerarea se oprește. Acest fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece acesta previne formarea cheagurilor de sânge. Tăieturile sau rănilor minore, de exemplu, cele din timpul bărbieritului, de obicei nu reprezintă motive de îngrijorare. Totuși, 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 copiilor deoarece nu are efect.

Clopidogrel Gemax Pharma 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 eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența efectele Clopidogrel Gemax Pharma sau invers.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care pot crește riscul de sângerare, cum sunt:
 - anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui
 - un medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei în tratamentul afecțiunilor dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor
 - heparină sau orice alt medicament administrat injectabil, utilizat pentru a reduce coagularea sângelui
 - ticlopidină, un alt medicament antiagregant plachetar
 - un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (inclusiv, dar fără a se limita la fluoxetină sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei în tratamentul depresiei
 - rifampicină (utilizată în tratamentul infecțiilor severe)
- omeprazol sau esomeprazol, medicamente utilizate în tratamentul durerilor de stomac
- fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor fungice
- efavirenz sau alte medicamente antiretrovirale (utilizate în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- carbamazepină, un medicament utilizat în tratamentul unor forme de epilepsie
- moclobemid, un medicament utilizat în tratamentul depresiei
- repaglinidă, un medicament utilizat în tratamentul diabetului zaharat
- paclitaxel, un medicament utilizat în tratamentul cancerului
- opioide: cât timp urmați tratament cu clopidogrel, trebuie să vă informați medicul despre acesta înainte de a vi se prescrie orice opioid (utilizat în tratamentul durerii severe)
- rosuvastatină (utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului).

Dacă ați avut o durere severă în piept (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), accident vascular cerebral ischemic tranzitor sau accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate, vi se poate prescrie Clopidogrel Gemax Pharma în asociere cu acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a ameliora durerea și a scădea febra. Utilizarea ocazională a acidului acetilsalicilic (nu mai mult de 1 000 mg într-un interval de 24 de ore) nu ar trebui, în general, să cauzeze probleme, dar utilizarea de acid acetilsalicilic în alte situații, pe perioade prelungite, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Clopidogrel Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi

Clopidogrel Gemax Pharma 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 dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Clopidogrel Gemax Pharma, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu este recomandat să luați acest medicament în timpul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați în timp ce luați acest medicament.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul 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

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

Clopidogrel Gemax Pharma conține lactoză

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

Clopidogrel Gemax Pharma conține ulei de ricin hidrogenat

Poate provoca disconfort la nivelul stomacului și diaree.

3. Cum să luați Clopidogrel Gemax Pharma

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

Dacă ați avut o durere severă în piept (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), medicul dumneavoastră vă poate prescrie 300 mg sau 600 mg de clopidogrel (4 sau 8 comprimate a 75 mg) administrat o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de 75 mg de Clopidogrel Gemax Pharma 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 Gemax Pharma (4 comprimate a câte 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de Clopidogrel Gemax Pharma 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 Gemax Pharma singur, fie acid acetilsalicilic singur.

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

Dacă luați mai mult Clopidogrel Gemax Pharma decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau secției de urgență a celui mai apropiat spital, deoarece există risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Clopidogrel Gemax Pharma

Dacă uitați să luați o doză de Clopidogrel Gemax Pharma, dar vă amintiți în mai puțin de 12 ore, luați comprimatul imediat 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 Gemax Pharma

Nu întrerupeți tratamentul, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să procedați astfel. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a întrerupe tratamentul.

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 extremă. Acestea pot fi determinate de scăderea numărului anumitor celule din sânge, care apare în cazuri rare.
- semne ale unor tulburări la nivelul ficatului, cum ar fi îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociate sau nu cu sângerare, care apare sub piele sub forma unor pete roșii punctiforme și/sau confuzie (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).
- umflături la nivelul gurii sau manifestări la nivelul pielii, cum ar fi erupții trecătoare pe piele și mâncărime, vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate pentru Clopidogrel Gemax Pharma sunt sângerările. Sângerările pot să apară sub formă de sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, vânătăi, hematom (sângerare sau vânătăie neobișnuită sub piele), sângerări nazale, prezența sângelui în urină. De asemenea, într-un număr mic de cazuri, au fost raportate și sângerări la nivelul ochilor, în interiorul capului, plămânilor sau articulațiilor.

Dacă aveți sângerări prelungite în timp ce luați Clopidogrel Gemax Pharma

Dacă vă tăiați sau vă răniți, poate dura mai mult timp decât de obicei până sângerarea se oprește. Acest fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece acesta previne formarea cheagurilor de sânge. Tăieturile sau rănilor minore, de exemplu, cele din timpul bărbieritului, de obicei nu reprezintă motive de îngrijorare. Totuși, dacă sângerarea vă îngrijorează, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse includ:**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

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

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

Dureri 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.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

Vertij, mărirea sânilor la bărbați.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

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 stare de disconfort general apărută brusc până la starea de leșin), umflături la nivelul gurii, vezicule pe piele, alergii ale pielii, inflamație la nivelul gurii (stomatită), scădere a tensiunii arteriale, confuzie, halucinații, dureri articulare, dureri musculare, modificări ale gustului sau pierderea gustului alimentelor.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacții de hipersensibilitate cu dureri toracice sau abdominale, simptome persistente datorate zahărului scăzut din sânge.

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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 Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Gemax Pharma

- Substanța activă este clopidogrel. Fiecare comprimat filmat conține clopidogrel 75 mg (sub formă de hidrogen sulfat).
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, ulei de ricin hidrogenat, dioxid de siliciu coloidal anhidru

Film: hidroxipropilceluloză, Opadry II 31K34575 roz (lactoză monohidrat, hipromeloză 15cP, dioxid de titan (E171), triacetină, oxid roșu de fier (E 172)).

Cum arată Clopidogrel Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz (cu diametrul aproximativ 8,7 mm), netede pe ambele fețe.

Comprimatele sunt disponibile în blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Mărimi de ambalaj: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 și 100 comprimate filmate.

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:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă, Polonia, Republica Slovacă
România

Clopidogrel Medreg
Clopidogrel Gemax Pharma 75 mg comprimate
filmate

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.