УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Klopidogrel AKTIV/ Клопидогрел АКТИВ 75 mg филм обложена таблета clopidogrel

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Клопидогрел АКТИВ и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Клопидогрел АКТИВ*
3. *Како да го употребувате Клопидогрел АКТИВ*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Клопидогрел АКТИВ*

Активна супстанција: клопидогрел бисулфат.
Помошни супстанции: манитол, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, кроскармелоза натриум, силициум диоксид колоиден безводен, талк, стеаринска киселина (микронизирана), хипромелоза, макрогол 6000, титан диоксид, боја железо оксид црвена Е 172.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Клопидогрел АКТИВ и за што се употребува

1 филм-обложена таблета содржи 75 mg клопидогрел во форма на клопидогрел бисулфат.
Клопидогрел АКТИВ филм-обложените таблети се еднолични, округли, биконвексни розови филм-обложени таблети.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 30 филм-обложени таблети од 75 mg (блистер 3 x 10)/кутија).
Кутија со 60 филм-обложени таблети од 75 mg (блистер 6 x 10)/кутија).

Кутија со 90 филм-обложени таблети од 75 mg (блистер 9 x 10)/кутија).

Клопидогрел АКТИВ содржи активна супстанција клопидогрел и спаѓа во групата лекови кои се нарекуваат антитромбоцитни лекови. Тромбоцитите се клетки во крвта со многу мала структура, кои при згрутчувањето на крвта се слепуваат меѓусебе. Спречувајќи го ова слепување, антитромбоцитните лекови ја намалуваат можноста од создавање на крвни згрутчувања (процес наречен тромбоза).

Клопидогрел АКТИВ се дава кај возрасни за да се спречи формирањето на крвни згрутчувања (тромби) во задебелените крвни садови (артерии), процес познат како атеротромбоза, кој може да доведе до атеротромботични настани (како што е мозочен удар, срцев удар или смрт).

Клопидогрел АКТИВ Ви е препишан за да помогне во спречувањето на создавањето на крвни згрутчувања и намалувањето на ризикот од настанувањето на сериозни атеротромботични настани, затоа што:

- Имате задебелување на ѕидот на артериите (состојба позната како атеросклероза), и
- Претходно сте имале срцев удар, мозочен удар или имате состојба позната како периферна артериска болест, или
- Сте имале тежок облик на градна болка познат како нестабилна ангина или миокарден инфаркт (срцев удар). За лекување на овие состојби Вашиот лекар можеби ќе Ви вгради стент во блокираната или стеснатата артерија, за да повторно воспостави задоволителен проток на крвта. Во тој случај може да Ви биде препишана и ацетилсалицилна киселина (супстанција која ја содржат многу лекови кои се употребуваат за ублажување на болката, намалување на зголемената телесна температура, како и за спречување на создавањето на крвните згрутчувања).
- Сте имале симптоми на мозочен удар кои се повлекле по краток временски период (исто така познато како минлив исхемичен напад) или сте имале исхемичен мозочен удар со слаб интензитет. Исто така, Вашиот лекар може да Ви даде ацетилсалицилна киселина во тек на првите 24 часа.
- Имате неправилен срцев ритам, состојба наречена атријална фибрилација и не можете да земате перорални антикоагулантни лекови (антагонисти на витамин К), кои го спречуваат создавањето на нови згрутчувања и зголемувањето на веќе постоечките. Треба да знаете дека за оваа состојба пероралните антикоагулантни лекови се поефикасни од ацетилсалицилна киселина или комбинирана употреба на клопидогрел и ацетилсалицилна киселина. Вашиот лекар ќе Ви препише Клопидогрел АКТИВ заедно со ацетилсалицилна киселина, доколку не можете да земате перорални антикоагулантни лекови и немате ризик од појава на големо крварење.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Клопидогрел АКТИВ

Немојте да го употребувате Клопидогрел АКТИВ:

- Ако сте алергични (преосетливи) на клопидогрел или на било која од помошните супстанции на лекот.
- Ако имате заболување кое предизвикува крварење, како што е чир на желудникот или крварење во мозокот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Ако имате сериозно заболување на црниот дроб.

Ако мислите дека било што од горенаведеното се однесува на Вас или не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со Клопидогрел АКТИВ:

Пред да почнете да го земате лекот Клопидогрел АКТИВ, кажете му на Вашиот лекар ако било која од наведените состојби се однесува на Вас:

- Ако постои ризик од појава на крварење како:
  - медицинска состојба која може да доведе до внатрешно крварење (како што е чир на желудник),
  - нарушување на крвта поради кои сте склони на внатрешни крварења (крварења во ткивата, органите или зглобовите),
  - неодамнешна сериозна повреда,
  - неодамнешна операција (вклучувајќи и стоматолошки зафати),
  - планирана операција (вклучувајќи стоматолошка) во наредните седум дена.
- Ако во претходните седум дена сте имале присуство на тромб во артерија на мозокот (исхемичен мозочен удар).
- Ако имате заболување на црниот дроб или бубрезите.
- Ако во минатото сте имале нетрауматско мозочно крварење.
- Ако сте имале алергиска реакција на било кој лек кој сте го користеле за лекување на Вашата болест.

Додека земате Клопидогрел АКТИВ:

- Доколку Ви претстои операција (вклучувајќи и стоматолошки зафат), информирајте го Вашиот лекар дека земате Клопидогрел АКТИВ.
- Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако кај Вас се јави медицинска состојба (позната под името тромботичка тромбоцитопенична пурпура или ТТП) која вклучува треска и појава на модринки под кожата кои може да се појават како црвени точки, со или без необјаснив прекумерен замор, збунетост, пожолтување на кожата или очите (жолтица) (Видете дел 4: “Можни несакани дејства”).
- Потребно е да знаете дека доколку се исечете или повредите, за запирање на крварењето може да биде потребно повеќе време отколку вообичаено. Тоа е поврзано со начинот на кој делува лекот, бидејќи лекот го спречува создавањето на крвните згрутчувања. За мали посекотини или повреди, како што се на пример оние кои се јавуваат при бричење, не треба да се загрижувате. Меѓутоа, доколку крварењето Ве загрижува, контактирајте го Вашиот лекар. (Видете дел 4: “Можни несакани дејства”).
- Вашиот лекар може да Ве упати да направите лабораториски анализи на крвта.

Деца и адолесценти

Клопидогрел АКТИВ не е наменет за употреба кај деца и адолесценти.

Употребување на Клопидогрел АКТИВ со храна и со напиток

Клопидогрел АКТИВ може да се зема со или без храна.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Не се препорачува да го употребувате лекот во период на бременост.

Ако сте бремени или се сомневате дека сте бремени, треба да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да земате Клопидогрел АКТИВ. Ако забремените додека земате Клопидогрел АКТИВ, веднаш консултирајте се со Вашиот лекар, затоа што не се препорачува да земате клопидогрел додека сте бремени.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не треба да доите додека го земате овој лек.

Доколку доите или планирате да доите, разговарајте со Вашиот лекар пред да го земате овој лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Клопидогрел АКТИВ не би требало да влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Клопидогрел АКТИВ

Клопидогрел АКТИВ филм-обложените таблети содржат натриум, помалку од 1 mmol (23 mg) на таблета, т.е. би можело да се каже „без натриум".

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат врз употребата на Клопидогрел АКТИВ или обратно.

Посебно е важно да го информирате Вашиот лекар ако земате:

- Лекови кои може да го зголемат ризикот од крварење, како што се:
    - перорални антикоагуланти, лекови кои се користат за намалување на згрутчувањето на крвта,
    - нестероидни антиинфламаторни лекови, кои обично се употребуваат за лекување на болни и/или воспалителни состојби на мускулите и зглобовите,
    - хепарин или било кој друг лек даден преку инјекција, кој се користи за намалување на згрутчувањето на крвта,
    - тиклопидин или друг антитромбоцитен лек,
    - селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (како флуоксетин или флувоксамин, но и други лекови од оваа група), лекови кои вообичаено се користат за лекување на депресија,
    - рифампицин (лек кој се употребува за лекување на тешки инфекции).
- Омепразол или есомепразол, лекови за лекување на нелагодност во стомак.
- Флуконазол или вориконазол, лекови за лекување на габични инфекции.
- Ефавиренз, или други антиретровирусни лекови (се употребуваат за лекување на ХИВ инфекции (хуман вирус на имунодефициенција)).
- Карбамазепин, лек за лекување на некои форми на епилепсија.
- Моклобемид, лек за лекување на депресија.
- Репаглинид, лек за лекување на дијабетес.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

- Паклитаксел, лек за лекување на рак.
- Опоиди, потребно е да го информирате Вашиот лекар дека се лекувате со клопидогрел, пред да Ви препише било каков опоид (за лекување на силни болки).
- Росувастатин (се употребува за намалување на нивото на холестерол во крвта).

Доколку сте имале силна болка во градите (нестабилна ангина или срцев удар), транзиторен (минлив) исхемичен напад или исхемичен мозочен удар со слаб интензитет, Вашиот лекар може да Ви препише Клопидогрел АКТИВ во комбинација со ацетилсалицилна киселина, супстанција која е присутна во многу лекови за ублажување на болка и намалување на зголемената телесна температура. Повремено земање на ацетилсалицилна киселина (не повеќе од 1000 mg во тек на 24 часа), обично не предизвикува проблеми, но за продолжено земање во други околности морате да разговарате со Вашиот лекар.

3. Како да го употребувате Клопидогрел АКТИВ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза, вклучително и за пациенти со состојба наречена атријална фибрилација (неправилен срцев ритам) е една таблета Клопидогрел АКТИВ од 75 mg на ден, пеорално (преку уста), со или без храна, во исто време секој ден.

Доколку сте имале тежок облик на градна болка (нестабилна ангина или срцев удар), Вашиот лекар на почетокот на лекувањето може да Ви даде 300 mg или 600 mg Клопидогрел АКТИВ одеднаш (односно 4 таблети од 75 mg или 8 таблети од 75 mg). Потоа, препорачана доза е една таблета Клопидогрел АКТИВ од 75 mg на ден, како што е опишано погоре.

Ако сте имале симптоми на мозочен удар кои се повлекле по краток временски период (исто така познато како минлив исхемичен напад) или сте имале исхемичен мозочен удар со слаб интензитет, Вашиот лекар на почетокот на лекувањето може да Ви даде 300 mg Клопидогрел АКТИВ одеднаш (односно 4 таблети од 75 mg). Потоа, препорачана доза е една таблета Клопидогрел АКТИВ од 75 mg на ден, како што е опишано погоре, со ацетилсалицилна киселина, во тек на 3 недели. Потоа, лекарот ќе Ви препише да земате или само Клопидогрел АКТИВ или само ацетилсалицилна киселина

Клопидогрел АКТИВ треба да го земате се додека Вашиот лекар Ви го препишува.

Ако имате впечаток дека ефектот на Клопидогрел АКТИВ е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Клопидогрел АКТИВ отколку што треба

Ако сте земале поголема доза отколку што треба, веднаш разговарајте со Вашиот лекар или одете во најблиската болница, поради зголемениот ризик од крварење.

Ако сте заборавиле да земете Клопидогрел АКТИВ

Ако сте испуштиле или заборавиле да го земете лекот и на тоа се сетите во тек на 12 часа од пропуштениот термин на земање, земете го лекот веднаш, а следната таблета земете ја во вообичаениот термин. Ако од пропуштениот термин на земање има поминато повеќе од 12 часа, едноставно земете ја следната поединечна доза во предвиденото време.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ефекти кога престанува третманот со Клопидогрел АКТИВ
Не го прекинувајте лекувањето освен ако тоа не Ви го кажал Вашиот лекар. Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да прекинете со земање на лекот.
Ако имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, Клопидогрел АКТИВ може да има несакани дејства.
Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако Ви се јави било што од следново:
- Треска, знаци на инфекција или прекумерен замор. Ова може да е резултат на ретко намалување на бројот на одредени крвни клетки.
- Знаци на проблеми со црниот дроб, како пожолтување на кожата и/или белките на очите (жолтица), кои може или не мора да бидат поврзани со крварење кое се јавува под кожата во вид на црвени точкасти дамки и/или збунетост (Видете дел 2: "Бидете посебно внимателни со Клопидогрел АКТИВ").
- Отекување во устата или нарушувања на кожата како исип и чешање, појава на меури на кожата. Ова може да се знаци на алергиска реакција.

Најчесто несакано дејство пријавено со клопидогрел е крварењето.
Крварењето може да се јави како крварење во желудникот или цревата, појава на модринки, хематоми (невообичаено крварење или модринки под кожата), крварење од носот, крв во урината. Во мал број на случаи забележани се крварења во очите, главата, белите дробови или зглобовите.
Ако во тек на земањето на Клопидогрел АКТИВ Ви се јави продолжено крварење
Потребно е да знаете дека доколку се исечете или повредите, за запирање на крварењето може да биде потребно повеќе време од вообичаено. Тоа е поврзано со начинот на кој делува лекот, бидејќи лекот го спречува создавањето на крвните згрутчувања. За мали посекотини или повреди, како што се на пример оние кои се јавуваат при бричење, не треба да се загрижувате. Меѓутоа доколку крварењето Ве загрижува, веднаш контактирајте го Вашиот лекар. (Видете дел 2: "Бидете посебно внимателни со Клопидогрел АКТИВ").
Други несакани дејства:
Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):
Пролив, болка во стомакот, лошо варење на храната или ждригавица.
Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):
Главоболка, чир на желудник, повраќање, гадење, запек, присуство на гасови во желудникот или цревата, исип, чешање, вртоглавица, чувство на боцкање или отрпнатост.
Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти):
Вертиго, зголемени гради кај мажи.
Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10000 пациенти):

SHKUP СКОПЈЕ

Жолтица, силна стомачна болка со или без болки во грбот, треска, потешкотии со дишењето понекогаш пропратени со кашлица; генерализирани алергиски реакции (на пример, чувство на топлина по целото тело со ненадејна општа непријатност до несвестица), оток во устата, меури по кожата, кожна алергиска реакција, воспаление во устата (стоматитис), намалување на крвниот притисок, збунетост, халуцинации, болка во зглобовите, болка во мускулите, промени во осетот за вкус или губење на осетот за вкус.

Несакани дејства со непозната фрекфенција (фрекфенцијата не може да се утврди од достапните податоци):

Реакции на преосетливост со градна или стомачна болка, симптоми на постојано ниско ниво на шеќер во крвта.

Исто така, Вашиот лекар може да утврди и промени во резултатите на лабораториските анализи на крвта и урината.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Клопидогрел АКТИВ

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!

Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, којштo е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Никогаш не ги фрлајте лековите во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Септември 2023

Број на одобрение за ставање на лек во промет

Кутија со 30 филм-обложени таблети од 75 mg; 11-1726/2

Кутија со 60 филм-обложени таблети од 75 mg; 11-1727/2

Кутија со 90 филм-обложени таблети од 75 mg; 11-1728/2

SHKUP СКОПЈЕ