Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба 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 им 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 **Clopigal®/ Клопигал®** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да гоземете/ употребите лекот **Clopigal®/ Клопигал®**
3.Како да го земате/ употребувате **Clopigal®/ Клопигал®**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Clopigal®/ Клопигал®**

CLOPIGAL®/КЛОПИГАЛ®
28x75mg , филм-обложена таблета
clopidogrelum

Активна супстанција: клопидогрел.
Помошни супстанции:
Содржина на јадрото на таблетата: манитол; целулоза, микрокристална; хидроксипропилцелулоза; натриум-стеарил фумарат.
Содржина на филм облогата: хипромелоза; магнезиум стеарат; титан диоксид ; макрогол 6000, железо (III)-оксид, црвен E172

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Македонија,
Бул.Кочо Рацин 14
Производител на лекот:
Галеника а.д., Батајнички друм б.б., 11 080 Београд, Република Србија

1.Што претставува Clopigal®/ Клопигал® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Филм-обложена таблета.
Состав
Една филм-обложена таблета содржи 75 mg клопидогрел, во форма на клопидогрел – хидрогенсулфат (97,875 mg).
Изглед
Таблетите се округли, биконвексни, со филм обложени, розе-кафена боја.
Содржина на пакување
2 PVC/PVdC/Al блистери (28 филм обложени таблети) во картонска кутија.

Clopigal®/ Клопигал® припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат антитромбоцитни лекови. Тромбоцитите (крвни плочки) се многу мали крвни клетки, кои се насобираат во текот на згрутчувањето на крвта. Со спречување на тоа насобирање , антитромбоцитните лекови ја намалуваат можноста за создавање на крвен тромб (процес кој се нарекува тромбоза).

Clopigal®/ Клопигал® се користи за спречување на создавање крвни грутки (тромби) во крвните садови (артерии). Тоа нарушување се вика атеротромбоза и може да резултира во атеротромботични настани, како што се мозочен удар, срцев удар или смрт.

Clopigal®/ Клопигал® Ви е препишан за спречување на создавање на крвни грутки и намалување на опасноста од тие сериозни настани:

- Бидејќи имате задебелување на артериите (артеросклероза);
- Бидејќи сте имале срцев удар, мозочен удар или болест на периферните артерии;
- Бидејќи сте имале силна болка во градите , која е позната како нестабилна ангина пекторис или срцев удар (инфаркт на миокард).

Како дел од третманот на тие состојби можеби Ви бил уграден стент во стеснетите или блокираните артерии како повторно би се воспоставил проток на крвта. Вашиот лекар исто така ќе Ви препише и ацетилсалицилна киселина (активна супстанција која се наоѓа во многу лекови и која ја олеснува болката , ја намалува зголемената температура и го спречува создавањето на крвни грутки).

- Бидејќи имате пореметување на срцевиот ритам кој се нарекува " атријална фибрилација", а не можете да користите лекови кои спаѓаат во групата на "орални антикоагуланси"
- ("антагонисти на витаминот К"- овие лекови го спречуваат создавањето на нови тромби и го спречуваат понатамошното растење на постоечките грутки). Потребно е да знаете дека при лекувањето на ова нарушување "оралните антикоагуланси" се нешто по ефикасни од ацетилсалицилната киселина или комбинацијата на **Clopigal®/ Клопигал®** и ацетилсалицилна киселина. Вашиот лекар ќе Ви препише **Clopigal®/ Клопигал®** и ацетилсалицилна киселина доколку не можете да користите "орални антикоагуланси" и доколку немате зголемен ризик од крвавење.

Вашиот лекар ќе утврди како треба да се употребува лекот **Clopigal®/ Клопигал®**, во зависност од симптомите и тежината на Вашата болест.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Clopigal®/ Клопигал®

Известете го својот лекар за сите медицински пробелми и алергии кои моментално ги имате или сте ги имале порано.

Немојте да го земате/употребувате Clopigal®/ Клопигал® ако :

- Ако сте алергични (пречуствителни)на клопидогрел или на било која друга состојка на лекот **Clopigal®/ Клопигал®** филм-обложена таблета
- Ако моментално имате нарушување кое предизвикува крвавење, како што е на пример чир на желудникот или крвавење во мозокот;
- Ако страдате од тешко оболување на црниот дроб;

Доколку мислите дека нешто од наведеното се однесува на Вас или не сте сигурни дали смеете да почнете со употреба на лекот **Clopigal®/ Клопигал®**, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со Clopigal®/ Клопигал®

Пред да почнете со употребата на лекот **Clopigal®/ Клопигал®** ® *известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку нешто од наведеното се однесува на Вас!*

- Доколку имате зголемен ризик од крвавење како на пример во следните ситуации:
- Доколку имате заболување кое може да доведе до внатрешно крварење (на пример чир на желудник).
- Доколку имате нарушување на крвта поради што сте склони на внатрешно крвавење (крвавење во било кое ткиво и органи или во зглобовите),
- Доколку неодамна сте имале тешка повреда,
- Доколку неодамна сте имале хируршка интервенција (вклучувајќи и интервенција кај забар),
- Доколку планирате хируршка интервенција во наредните седум дена.
- Ако во претходните седум дена сте имале затнување на артериите во мозокот (исхемиски мозочен удар);
- Ако имате заболување на црниот дроб или бубрезите;
- Ако имате алергиска реакција на било кој лек кој сте го користеле во лекување на заболувањето.

Додека го употребувате лекот **Clopigal®/ Клопигал®**:

- Известете го лекарот ако имате закажана хируршка интервенција (вклучувајќи и интервенција кај забар),

- Веднаш известете го лекарот ако Ви се појави зголемена температура и модрици по кожата кои изгледаат како црвени точки (состојба која се нарекува "Тромботична тромбоцитопениска пурпура") . Во рамките на оваа состојба може да се појави и силен необјаснив замор, збунетотст, како и жолта обоеност на кожата и белките (жолтица)
(да се види делот 4. Можни несакани дејства).
- Ако се повредите или исечете , ќе Ви треба повеќе време од вообичаено да се запре крварењето. Тоа е поврзано со делувањето на Вашиот лек, бидејќи тој го спречува формирањето на тромби. Кај помалите повреди и исеченици (на пример во текот на бричење) тоа не претставува проблем. Сепак ако сте загрижени поради крвавењето , обратете се веднаш на Вашиот лекар (да се види делот 4. Можни несакани дејства).
- Лекарот ќе Ви ја проверува крвната слика.

Лекот **Clopigal®/ Клопигал®** не се употребува кај деца и адолесценти.

Ве молам да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас,било кога во минатото.

Земање/употребување на Clopigal®/ Клопигал® со храна и со напиток

Лекот **Clopigal®/ Клопигал®** може да се употребува со или без храна.

Бременост и доење

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

Употребата на лекот **Clopigal®/ Клопигал®** во текот на бременоста не се препорачува.

Доколку сте трудни или планирате да затрудните известете го за тоа Вашиот лекар пред да започнете да го користите лекот **Clopigal®/ Клопигал®**. Ако затрудните додека сте под терапија со лекот **Clopigal®/ Клопигал®**, известете го за тоа Вашиот лекар веднаш, бидејќи употребата на клопидогрел во бременост не се препорачува.

Не би требало да го доите детето додека сте под терапија со лекот **Clopigal®/ Клопигал®**. Доколку сепак доите или планирате да го доите детето, известете го за тоа Вашиот лекар пред да започнете со употребата на лекот.

Консултирајте се со својот лекар или фармацевт пред употребата на било кој друг лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се очекува дека лекот **Clopigal®/ Клопигал®** има било какво влијание на управувањето со моторни возила и ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Clopigal®/ Клопигал®.

Лекот **Clopigal®/ Клопигал®** 75 mg, филм-обложена таблета, во својот состав содржи манитол кој делува благо лаксативно.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид 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 можат да влијаат на дејството на лекот **Clopigal®/ Клопигал®** и обратно, лекот **Clopigal®/ Клопигал®** може да влијае на ефектот на другите лекови. Кажете му на својот лекар и фармацевт ако употребувате или до неодамна сте употребувале било кој друг лек, вклучувајќи ги и оние кои може да се набават без лекарски рецепт.

Пред да го употребите лекот **Clopigal®/ Клопигал®**, кажете му на својот лекар дали ги употребувате некои од следните лекови:

- Орални антикоагуланси (лекови кои спречуваат формирање на крвни грутки);
- Нестероидни антиинфламаторни лекови, кои воглавно се користат во терапијата на болки или воспалителни заболувања на мускулите и зглобовите;
- Хепарин и слични инјектирачки лекови кои исто така спречуваат згрутчување на крвта;
- Омепразол,есомепразол,циметидин - лекови кои се користат при заболувањето на желудник;

- Флуконазол, вориконазол, ципрофлоксацин, хлорамфеникол – се користат за лекување на бактериски и габични инфекции;
- Карбамазепин, окскарбазепин – лекови за лекување на поедини форми на епилепсија;
- Тиклопидин – исто така спаѓа во антитромбоцитните лекови;
- Селективни инхибитори за превземање на серотонинот (вклучувајќи помеѓу останатите и флуоксетин и флувоксамин) - лекови кои се користат за лекување на депресија.

Ако сте имале силна болка во градите (нестабилна ангина пекторис или срцев удар), лекот **Clopigal®/ Клопигал®** веројатно ќе Ви биде препишан во комбинација со ацетилсалицилна киселина . Тоа е супстанција која е присатна во голем број на лекови и се користи при терапија на болка и покачена температура . Периодичната употреба на такви лекови (не повеќе од 1000 mg ацетилсалицилна киселина во текот на 24 часа) не претставуваат проблем, но долготрајната употреба треба да се разгледа со Вашиот лекар.

3.Како да го земате/употребувате Clopigal®/ Клопигал®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Секогаш употребувајте го лекот **Clopigal®/ Клопигал®** на начин како Ви го препишал лекарот. Доколку не сте сигурни во тоа како се користи лекот, проверете со својот лекар или фармацевт.
Ако Ви се јави силна болка во градите (нестабилна ангина или срцев удар), лекарот веројатно ќе Ви каже да земете 4 таблети (300 mg) одеднаш. После тоа вообичаена доза е една таблета (75mg) дневно. Таблетите можете да ги користите со оброк или независно од оброкот. Земете таблета секогаш во исто време секој ден.
Земете го лекот онолку долго колку што ќе Ви советува лекарот.
*Ако имате впечаток дека ефектот на лекот **Clopigal®/ Клопигал®** е премногу силен или премногу слаб,посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Clopigal®/ Клопигал® отколку што треба
*Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Clopigal®/ Клопигал®** отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*
Веднаш обратете се на Вашиот лекар или одете во најблиската итна болничка служба затоа што постои опасност од крвавење. Земете ги таблетите со Вас и покажете му ги на лекарот.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Clopigal®/ Клопигал®
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Потрудете се да го употребувате лекот **Clopigal®/ Клопигал®** на начин на кој што Ви е препишан.
Доколку сте пропуштиле да ја земете дозата, земете ја веднаш откако ќе забележите, доколку поминале помалку од 12 часа. Следната таблета земете ја во вообичаеното време.
Доколку од пропуштената доза поминале повеќе од 12 часа не ја земајте пропуштената доза, туку земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Clopigal®/ Клопигал®
Немојте да ја прекинувате терапијата со лекот **Clopigal®/ Клопигал®**без претходна консултација со лекарот.
Обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред прекинувањето на терапијата.
Доколку имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се на својот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Clopigal®/ Клопигал®

*Како и сите лекови **Clopigal®/ Клопигал®**може да има несакани дејства.*
Доколку забележите било кои од следните симптоми веднаш јавете се на лекар:

- Зголемена температура, знаци на инфекција или зголемен замор. Ова може да биде знак на ретко нарушување кое ги зафаќа некои од крвните клетки.
- Знаци на оштетување на црниот дроб како што се жолта обоеност на кожата и белките (жолтица), понекогаш поврзано со поткожно крвавење (кое изгледа како црвени точки по

ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

кожата) и/или конфузија (да се види делот 2. Кога го употребувате лекот **Clopigal®/ Клопигал®** особено водите сметка за).

- Отекување на устата или промени на кожата како што се исип, јадеж, пликови. Тоа може да биде знак на алергиска реакција.

Најчесто несакано дејство на лекот Clopigal®/ Клопигал® е крвавење.
Може да се манифестира како крвавење во желудникот и цревата, појава на модрици и хематоми (невообичаено крварење и модрици под кожата), крвавење од носот, крв во урината. Во мал број на случаи забележено е крвавење во око , внатре во главата, во белите дробови и крвавење во зглоб.

Ако при употребата на лекот Clopigal®/ Клопигал®имате продолжено крварење.
Ако се повредите или исечете, крварењето може да трае нешто подолго од што е вообичаено . Тоа е поврзано со делувањето на Вашиот лек , бидејќи тој спречува формирање на крвни грутки. Кај полесните повреди и исеченици (на пример во текот на бричење) тоа не претставува проблем. Сепак ако сте загрижени поради крвавењето , обратете се веднаш на Вашиот лекар. (да се види делот 2. Кога го употребувате лекот **Clopigal®/ Клопигал®** особено водите сметка за).

Останати можни несакани реакции на лекот Clopigal®/ Клопигал® се :
Чести несакани дејства (кај 1 – 10 на 100 пациенти кои го употребуваат лекот): пролив, болка во стомакот, слабо варење или киселини во стомакот (горушица).
Периодично несакани дејства (кај 1 – 10 на 1 000 пациенти кои го употребуваат лекот) :
Главоболка, чир на желудник, повраќање, гадење, затвор,претерано создавање на гасови во стомакот или цревата, исип, јадеж, зашеметеност, чувство на втрнатост и вкочанетост .
Ретки несакани дејства (кај 1 – 10 на 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот): вртоглавица .
Многу ретки несакани дејства (поретко од 1 на 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот) :
Жолтица, остра болка во стомакот со или без болка во грбот, треска, отежнато дишење некогаш поврзано со кашлица, генерализирани алергиски реакции (на пример чувство на топлина во телото со ненадејна општа непријатност и губење на свеста), отекување во устата, пликови на кожата, кожна алергија, воспаление во усната шуплина (стоматитис), паѓање на крвниот притисок, конфузија, халуцинации, болка во зглобовите и мускулите, нарушување на чувството за вкус.
Освен тоа, може да се појават промени во крвната слика или во наодот на урината.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Clopigal®/ Клопигал®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, поради заштита од светлост и влага.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во отпадот на домаќинството. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки го помагаат зачувувањето на животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките правила.

Рок на употреба
3 години.
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ....

Број на одобрение за ставање на лекот во промет