

Příbalová informace: informace pro uživatele

Clopidogrel Actavis 75 mg potahované tablety
clopidogrelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Clopidogrel Actavis a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clopidogrel Actavis užívat
3. Jak se přípravek Clopidogrel Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clopidogrel Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clopidogrel Actavis a k čemu se používá

Přípravek Clopidogrel Actavis obsahuje clopidogrel a patří do skupiny léků zvaných protideštičková léčiva. Krevní destičky jsou velmi malá tělíska v krvi, která se při srážení krve shlukují. Protideštičkové léky brání tomuto shlukování a snižují tak možnost vzniku krevní sraženiny (procesu, který se nazývá trombóza).

Přípravek Clopidogrel Actavis se užívá u dospělých k prevenci vzniku krevních sraženin (trombů) tvořících se ve zkratělných tepnách (artériích). Proces vzniku krevních sraženin v tepnách se nazývá atherotrombóza a může vést k atherotrombotickým příhodám (jako např. mozková mrtvice, srdeční infarkt nebo smrt).

Přípravek Clopidogrel Actavis Vám byl předepsán, aby napomohl prevenci vzniku krevních sraženin a snížil riziko těchto závažných příhod, protože:

- trpíte kornatěním tepen (které se rovněž nazývá ateroskleróza), a
- prodělal(a) jste srdeční infarkt, mrtvici nebo máte ischemickou chorobu dolních končetin (onemocnění, při kterém jsou zúžené tepny v dolních končetinách) nebo
- jste prodělal(a) „nestabilní anginu pectoris“ nebo „infarkt myokardu“ (srdeční infarkt), které se projeví jako bolest na hrudi. V rámci léčby tohoto onemocnění Vám možná byl do uzavřené nebo zúžené tepny umístěn stent (výztuž), aby se obnovil plynulý tok krve. Váš lékař Vám také může předepsat kyselinu acetylsalicylovou (látku přítomnou v mnoha lécích proti bolesti nebo na snížení horečky, stejně jako k prevenci srážení krve).
- se u Vás objevily příznaky mozkové mrtvice, které v krátké době odezní (také známé jako přechodný ischemický záchvat) nebo jste měl(a) lehkou mrtvici. Během prvních 24 hodin Vám lékař může rovněž podat kyselinu acetylsalicylovou.
- máte nepravidelný srdeční tep - onemocnění zvané „fibrilace síní“ - a nemůžete užívat léčivé přípravky známé jako perorální antikoagulancia (antagonisté vitamínu K), které brání vzniku nových krevních sraženin a zvětšování sraženin stávajících. Měl(a) byste vědět, že při tomto onemocnění jsou perorální antikoagulancia účinnější než užívání kyseliny acetylsalicylové nebo

přípravku Clopidogrel Actavis v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Přípravek Clopidogrel Actavis spolu s kyselinou acetylsalicylovou by Vám měl lékař předepsat v případě, že perorální antikoagulantia nemůžete užívat a není u Vás riziko velkého krvácení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clopidogrel Actavis užívat

Neužívejte přípravek Clopidogrel Actavis

- pokud jste alergický(á) na klopidogrel, sojový olej, podzemnicový olej nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte onemocněním, které je v současné době doprovázeno krvácením, např. žaludeční vřed nebo krvácení do mozku
- pokud trpíte závažnou poruchou jater.

Pokud si myslíte, že se Vás některé z uvedených potíží týkají nebo máte-li jakékoli jiné pochybnosti, poraďte se, než začnete přípravek Clopidogrel Actavis užívat, se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Clopidogrel Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Pokud máte zvýšené riziko krvácení jako např.:

- onemocnění, při kterém je riziko vzniku vnitřního krvácení (např. žaludeční vřed)
- krevní poruchu, při které je zvýšena pravděpodobnost vzniku vnitřního krvácení (krvácení do jakýchkoli tkání, orgánů nebo kloubů)
- nedávné závažné zranění
- nedávný chirurgický zákrok (včetně zubního)
- plánovanou operaci (včetně zubní) v příštích 7 dnech

- Pokud u Vás v uplynulých 7 dnech byla zjištěna krevní sraženina v cévách v mozku (mozková mrtvice).

- Pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater.

- Pokud jste měl(a) alergii nebo reakci na jakýkoli lék používaný k léčbě Vašeho onemocnění.

- Pokud jste v minulosti prodělal(a) krvácení do mozku, které nebylo způsobeno úrazem.

Pokud užíváte přípravek Clopidogrel Actavis:

- Informujte svého lékaře v případě plánované operace (včetně zubního zákroku).
- Informujte neprodleně svého lékaře, pokud se u Vás objeví změny zdravotního stavu, jako jsou horečka nebo podkožní podlitiny (rovněž známé jako trombotická trombocytopenická purpura nebo TTP), které mohou vypadat jako červené drobné tečky současně s nebo bez nevysvětlitelné výrazné únavy, zmatenost, žloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) (viz bod 4).
- Pokud se říznete nebo jinak zraníte, může zástava krvácení trvat déle. To souvisí s mechanismem účinku tohoto léku, který zabraňuje tvorbě krevních sraženin. V případě lehkého poranění, jako třeba říznutí, poranění při holení, se obvykle není třeba obávat. Přesto, pokud jste svým krvácením znepokojeni, měli byste ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 4).
- Váš lékař může nechat provést krevní testy.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem, protože u nich není účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Clopidogrel Actavis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé další léčivé přípravky mohou ovlivnit užívání přípravku Clopidogrel Actavis a naopak.

Zvláště byste měl(a) svého lékaře upozornit, pokud užíváte:

- léčivé přípravky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např.:
 - o perorální antikoagulancia (léčivé přípravky používané ke snížení krevní srážlivosti),
 - o nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky, obvykle používané k léčbě bolestivých a/nebo zánětlivých stavů svalů nebo kloubů,
 - o heparin, nebo jakýkoli další injekčně podávaný léčivý přípravek používaný ke snížení krevní srážlivosti,
 - o tiklopidin nebo další protidestičkový léky,
 - o selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (včetně fluoxetinu či fluvoxaminu, ale i dalších těchto látek), což jsou léčivé přípravky obvykle užívané k léčbě deprese,
 - o rifampicin (užívaný k léčbě závažných infekcí),
- omeprazol nebo esomeprazol, léčivé přípravky používané k léčbě žaludečních obtíží,
- flukonazol nebo vorikonazol, což jsou léčivé přípravky k léčbě mykotických infekcí,
- efavirenz nebo jiné antiretrovirové přípravky (užívané k léčbě HIV infekce),
- karbamazepin, léčivý přípravek k léčbě určitých forem epilepsie,
- moklobemid užívaný k léčbě deprese,
- repaglinid, léčivý přípravek k léčbě diabetu,
- paklitaxel, léčivý přípravek k léčbě nádorových onemocnění,
- opioidy: pokud jste léčen(a) klopidogrelem, informujte o tom svého lékaře dříve, než Vám předepíše jakékoli opioidy (užívané k léčbě silné bolesti),
- rosuvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu).

Pokud jste prodělal(a) silnou bolest na hrudi (nestabilní angina nebo srdeční infarkt), přechodný ischemický záchvat nebo lehkou ischemickou mozkovou mrtvici, může Vám být přípravek Clopidogrel Actavis předepsán v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou, látkou přítomnou v mnoha přípravcích používaných k úlevě od bolesti a snížení horečky. Příležitostné užití acetylsalicylové kyseliny (ne více než 1000 mg kdykoli během 24 hodin) by většinou nemělo způsobit potíže, ale dlouhodobé užívání za jiných podmínek byste měl(a) konzultovat s Vaším lékařem.

Clopidogrel Actavis s jídlem a pitím

Přípravek Clopidogrel Actavis může být užíván s jídlem nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

Je vhodnější neužívat tento léčivý přípravek během těhotenství.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Clopidogrel Actavis, ihned o tom informujte svého lékaře, protože užívání klopidogrelu se během těhotenství nedoporučuje.

Pokud užíváte tento léčivý přípravek, neměla byste kojít.

Jestliže kojíte nebo kojení plánujete, poraďte se před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat jakýkoliv léčivý přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že přípravek Clopidogrel Actavis ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Clopidogrel Actavis obsahuje laktózu a sójový olej

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jestliže jste alergický(á) na arašídý nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Clopidogrel Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka, včetně pacientů se stavem označeným jako „atriální fibrilace“ (nepravidelný srdeční rytmus), je jedna 75 mg tableta přípravku Clopidogrel Actavis denně, přípravek se užívá ústy s jídlem nebo bez jídla, a každý den ve stejnou dobu. Lékař Vám může rovněž podat kyselinu acetylsalicylovou.

Pokud jste prodělali těžkou bolest na hrudi (nestabilní angina pectoris nebo infarkt myokardu), lékař Vám může předepsat 300 mg nebo 600 mg přípravku Clopidogrel Actavis (4 nebo 8 tablet po 75 mg) jednorázově na začátku léčby. Poté je doporučeno pokračovat v užívání jedné tablety přípravku Clopidogrel Actavis denně, jak je uvedeno výše. Lékař Vám může rovněž podat kyselinu acetylsalicylovou.

Pokud se u Vás objevily příznaky mrtvice, které v krátké době odezní (také známé jako přechodný ischemický záchvat) nebo jste měl(a) lehkou ischemickou mozkovou mrtvici, může Vám lékař na začátku léčby podat jednu 300 mg dávku přípravku Clopidogrel Actavis (4 tablety 75 mg). Poté je doporučená dávka jedna 75 mg tableta přípravku Clopidogrel Actavis jednou denně tak, jak je popsáno výše, spolu s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týdnů. Poté Vám lékař může předepsat buď samotný Clopidogrel Actavis nebo samotnou kyselinu acetylsalicylovou.

Přípravek Clopidogrel Actavis užívejte tak dlouho, dokud Vám jej bude lékař předepisovat.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Clopidogrel Actavis, než jste měl/a

Vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovostní službu kvůli zvýšenému riziku krvácení.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Clopidogrel Actavis

V případě, že zapomenete užít jednu léčebnou dávku přípravku Clopidogrel Actavis a uvědomíte si to během 12 hodin poté, co dávku běžně užíváte, vezměte si ihned opomenutou tabletu a další tabletu užíjte v obvyklou dobu.

V případě, že si vzpomenete později než 12 hodin poté, co jste měl(a) dávku užít, užíjte následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

U balení se 7, 14, 28 a 56 tabletami si můžete den, kdy jste si naposledy vzal(a) tabletu přípravku Clopidogrel Actavis, zkontrolovat podle kalendáře vytištěného na blistru.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Clopidogrel Actavis

Nepřerušujte léčbu, pokud Vám to lékař nedoporučí. Před ukončením se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:

- horečka, známky infekce nebo nadměrná únava. Tyto stavy mohou být následkem vzácně se vyskytujícího snížení počtu některých krvinek
- známky jaterního onemocnění jako je zežloutnutí kůže a/nebo očí (žloutenka), které mohou nebo nemusí souviset s krvácením (které může vypadat jako červené drobné tečky pod kůží) a/nebo zmateností (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)
- otok v ústech, nebo kožní problémy, jako jsou vyrážka nebo svědění, puchýřky na kůži. Mohou to být příznaky alergické reakce.

Nejčastějším nežádoucím účinkem hlášeným u klopidoogrelu je krvácení. Krvácení se může projevit jako krvácení do žaludku nebo do střev, podlitiny, krevní výrony (neobvyklé krvácení nebo krevní podlitiny pod kůží), krvácení z nosu, krev v moči.

U malého množství případů bylo také hlášeno krvácení do očí, v hlavě, plicích nebo do kloubů.

Pokud se Vám prodlouží doba krvácení při užívání klopidoogrelu

Pokud se sami říznete nebo zraníte, zastavení krvácení může trvat déle než obvykle. To je spojeno s působením léčiva, které zabraňuje tvorbě krevních sraženin. Při malých říznutích a úrazech, např. říznutí, poranění při holení, se obvykle není třeba znepokojovat. Nicméně pokud jste svým krvácením znepokojeni, měli byste ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): průjem, bolesti břicha, poruchy trávení nebo pálení žáhy.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): bolest hlavy, žaludeční vřed, zvracení, nevolnost, zácpa, žaludeční nebo střevní plynatost, vyrážka, svědění, závratě, pocit brnění a necitlivosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): závratě, zvětšené prsní žlázy u mužů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): žloutenka, silná bolest břicha s nebo bez bolesti v zádech; horečka; dýchací potíže někdy spojené s kašlem; celkové alergické reakce (například pocit návalu celkové horkosti s náhlou nevolností až mdlobami); otoky v ústech; puchýře na pokožce; kožní alergie; zánět dutiny ústní (stomatitida); snížení krevního tlaku; zmatenost; halucinace; bolest kloubů a svalů; změny vnímání nebo ztráta chuti jítla.

S neznámou frekvencí (nemůže být stanovena na základě dostupných dat): alergická reakce s bolestí na hrudi nebo v oblasti břicha, přetrvávající příznaky nízké hladiny cukru v krvi.

Kromě toho Vám může lékař zjistit změny ve výsledcích vyšetření krve nebo moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clopidogrel Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek v PVC/PE/PVdC/hliníkových blistrech: uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Přípravek v Al/Al blistrech a kontejnerech s tabletami: uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clopidogrel Actavis obsahuje

Léčivou látkou je clopidogrelum ve formě clopidogreli sulfas. Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg klopido-grelu.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádru tablety: laktóza, mikrokrystalická celulóza, krospovidon typ A, glycerol-dibehenát, mastek.
- Potah tablety: polyvinylalkohol, mastek, makrogol 3350, lecithin (sójový olej) (E322), oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Clopidogrel Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta

Růžová, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta o průměru 9 mm, na jedné straně s vyraženým "I".

Velikosti balení

Blistry: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 a 100 potahovaných tablet.

Kontejner na tablety: 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobce

Actavis Ltd.
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samakovsko Shosse Str.
Dupnitsa, 2600
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Estonsko, Island, Maďarsko: Clopidogrel Actavis

Litva: Clopidogrel Actavis 75 mg plėvele dengtos tabletės

Slovenská republika: Clopidogrel Actavis 75 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 5. 2023