

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Trombex 75 mg potahované tablety** klopidogrel

**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 Trombex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trombex užívat
3. Jak se přípravek Trombex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trombex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Trombex a k čemu se používá**

Přípravek Trombex obsahuje klopidogrel a patří do skupiny léků zvaných protidestičková léčiva. Krevní destičky jsou velmi malá krevní tělíska, která se shlukují během srážení krve. Protidestičkové léky brání tomuto shlukování a snižují tak možnost vzniku krevní sráženiny (procesu, který se nazývá trombóza).

Přípravek Trombex se užívá u dospělých k prevenci vzniku krevních sráženin (trombů) tvořících se ve zkrvnatělých tepnách (arteriích). Proces vzniku krevních sráženin v tepnách se nazývá atherotrombóza a může vést k atherotrombotickým příhodám (jako např. mozková mrtvice, srdeční infarkt nebo smrt).

Přípravek Trombex Vám byl předepsán, aby napomohl prevenci vzniku krevních sráženin a snížil riziko těchto závažných příhod, protože:

- trpíte kornatěním tepen (také známým jako ateroskleróza), a
- prodělal(a) jste srdeční infarkt, cévní mozkovou příhodu (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 (výtuž), 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 tvorby krevních sráženin),
- se u Vás objevily příznaky mrtvice, které v krátké době odezní (také známé jako přechodný ischemický záchvat) nebo jste měl(a) lehkou ischemickou 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 antikoagulantia (antagonisté vitamínu K), které brání vzniku

nových krevních sraženin a zvětšování sraženin stávajících. Měl(a) byste vědět, že při tomto onemocnění jsou perorální antikoagulantia účinnější než užívání kyseliny acetylsalicylové nebo přípravku Trombex v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Přípravek Trombex 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 Trombex užívat**

### **Neužívejte přípravek Trombex**

- jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) na klopidoogrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže trpíte onemocněním, které je v současné době doprovázeno krvácením, např. žaludeční vřed nebo krvácení do mozku;
- jestliže 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 Trombex užívat, se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Trombex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- máte-li 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 vážné 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 Trombex:

- informujte Vašeho lékaře, pokud plánujete chirurgickou operaci (včetně zubní);
- informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás objeví změny zdravotního stavu (rovněž známé jako trombotická trombocytopenická purpura nebo TTP) zahrnující horečku nebo podkožní podlitiny, které mohou vypadat jako červené drobné tečky, současně s nebo bez nevysvětlitelné výrazné únavy, zmatenost, žloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“);
- 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 lehkých 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 „Možné nežádoucí účinky“);
- Váš lékař může provést krevní testy.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento lék dětem, protože u nich není účinný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Trombex**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé další léčivé přípravky mohou ovlivnit užívání přípravku Trombex a naopak.

Zvláště byste měli svého lékaře upozornit, pokud užíváte:

- léčivé přípravky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např.:
  - perorální antikoagulancia, tj. léčivé přípravky, které snižují srážení krve;
  - nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky obvykle používané k léčbě bolestivých a/nebo zánětlivých stavů svalů nebo kloubů;
  - heparin nebo jakýkoliv další léčivý injekční přípravek používaný ke snížení krevní srážlivosti;
  - tiklopidin nebo další protidestičkové léky;
  - selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (včetně fluoxetinu či fluvoxaminu, ale i dalších těchto látek), léčivé přípravky obvykle užívané k léčbě deprese.
  - rifampicin (užívaný k léčbě závažných infekcí),
- omeprazol nebo esomeprazol, léčivé přípravky používané k léčbě žaludečních obtíží;
- flukonazol nebo vorikonazol, 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;
- antiretrovirotika (léčivé přípravky k léčbě HIV infekce)
- 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 prodělali silnou bolest na hrudi (nestabilní angina, srdeční infarkt), přechodný ischemický záchvat nebo lehkou ischemickou mozkovou mrtvici, může Vám být přípravek Trombex 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 1 000 mg kdykoliv během 24 hodin) by většinou nemělo způsobit potíže, ale prodloužené užívání za jiných podmínek byste měl(a) konzultovat s Vaším lékařem.

### **Přípravek Trombex s jídlem a pitím**

Přípravek Trombex může být užíván s jídlem nebo nalačno.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Je vhodnější neužívat tento léčivý přípravek během těhotenství.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, měla byste o tom, než začnete přípravek Trombex užívat, říci svému lékaři nebo lékárníkovi. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Trombex, ihned o tom informujte svého lékaře, neboť se užívání klopidogrelu během těhotenství nedoporučuje.

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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že přípravek Trombex ovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Trombex obsahuje laktosu**

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

### **Přípravek Trombex obsahuje hydrogenovaný ricinový olej**

Může působit žaludeční problémy nebo průjem.

### **3. Jak se přípravek Trombex 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 pro pacienty, včetně těch se stavem označeným jako „atriální fibrilace“ (nepravidelný srdeční rytmus), je jedna 75mg tableta přípravku Trombex denně; přípravek se užívá ústy spolu s jídlem nebo bez jídla a každý den ve stejnou dobu.

Pokud jste prodělali závažnou bolest na hrudi (nestabilní angina pectoris nebo srdeční infarkt), lékař Vám může předepsat 300 mg nebo 600 mg přípravku Trombex (4 nebo 8 tablet po 75 mg) jednou na začátku léčby. Poté je doporučená dávka jedna 75mg tableta přípravku Trombex denně, jak je uvedeno výše.

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 Trombex (4 tablety 75 mg). Poté je doporučená dávka jedna 75 mg tableta přípravku Trombex jednou denně tak, jak je popsáno výše, spolu s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týdnů. Poté Vám lékař může předepsat buď samotný Trombex nebo samotnou kyselinu acetylsalicylovou.

Měl(a) byste užívat přípravek Trombex tak dlouho, dokud Vám jej bude lékař předepisovat.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Trombex, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trombex**

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

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

U balení se 7, 14, 28 a 84 tabletami mohou být k dispozici obě varianty blistru (tj. s potiskem kalendáře nebo bez něj).

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trombex**

Nepřerušujte léčbu, pokud Vám to lékař nedoporučí. Před ukončením kontaktujte Vašeho 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 Vašeho lékaře, pokud se u Vás objeví:

- horečka, známky infekce nebo extrémní únava. Tyto stavy mohou být následkem vzácně se vyskytujícího snížení počtu některých krvinek;

- známky poruchy jater, jako je zežloutnutí kůže a/nebo očí (žloutenka), které mohou nebo nemusí být spojené 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 je vyrážka nebo svědění, puchýřky na kůži. Mohou to být příznaky alergické reakce.

**Nejčastějším nežádoucím účinkem hlášeným u klopidogrelu (léčivá látka přípravku Trombex) 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 počtu případů bylo také hlášeno krvácení do očí, v hlavě, plicích nebo do kloubů.

#### **Pokud se u Vás vyskytne déletrvající krvácení při užívání přípravku Trombex**

Pokud se sami říznete nebo zraníte, zastavení krvácení může trvat déle než obvykle. Toto je spojeno s působením léčiva, které zabraňuje tvorbě krevních sraženin. Při malých říznutích a úrazech, např. říznutí, poranění při holení, se není obvykle 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 nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 pacientů):  
průjem, bolesti břicha, poruchy trávení nebo pálení žáhy.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):  
bolest hlavy, žaludeční vřed, zvracení, nevolnost, zácpa, žaludeční nebo střevní plynatost, vyrážky, svědění, točení hlavy, pocit brnění a necitlivosti.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 1 000 pacientů):  
závrať, zvětšené prsní žlázy u mužů.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihovat 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 náhlým celkovým pocitem nepohody až po mdloby), otoky v ústech, puchýřky na kůži, kožní alergie, zánět dutiny ústní (stomatitida), snížení krevního tlaku, zmatenost, halucinace, bolest kloubů, bolest svalů, změny vnímání nebo ztráta chuti jidla.

**Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí** (frekvence nemůže být stanovena na základě dostupných dat): Alergické 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Trombex uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku nebo na blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Skleněná lahvička: přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Po otevření uchovávejte přípravek do 25 °C a spotřebujte do 3 měsíců.

PVC/PVDC/hliníkový blistr: přípravek uchovávejte do 30 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli viditelné známky poškození.

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 Trombex obsahuje

- Léčivou látkou je klopidogrel. Jedna tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu (ve formě hydrogensulfátu).
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), hydrogenovaný ricinový olej, mikrokrystalická celulóza, makrogol 6 000 a částečně substituovaná hydroxypropylcelulóza v jádru tablety, laktóza (mléčný cukr), hypromelóza (E464), triacetin (E1518), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a karnaubský vosk v potahové vrstvě.

### Jak přípravek Trombex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravky Trombex jsou kulaté, bikonvexní, růžové potahované tablety, na jedné straně s vyraženým číslem „75“ a na druhé straně s vyraženým číslem „1171“.

Je dodáván v papírových skládačkách obsahujících 28, 30 nebo 90 tablet v lahvičkách z hnědého skla s bílým HDPE uzávěrem obsahujícím vysoušedlo, nebo 7, 14, 28, 30, 84, 90 nebo 100 tablet v PVC/PVDC/hliníkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

#### Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Sanofi Winthrop Industrie, 1 rue de la Vierge, Ambares at Lagrave, 335 65 Carbon Blanc cedex, Francie

S.C.Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032 266 Bukurešť, Rumunsko

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

**Česká republika:** Trombex

**Slovenská republika:** TROMBEX 75 mg filmom obalené tablety

**Polsko:** Trombex

**Lotyšsko:** Trombex 75 mg apvalkotās tabletes

**Litva:** Trombex 75 mg plévele dengtos tabletès

**Estonsko:** Trombex 75 mg

**Mađarsko:** Trombex 75 mg filmtabletta

**Rumunsko:** Trombex, 75 mg, comprimate filmate

**Bulharsko:** Тромбекс 75 mg филмирани таблетки

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 8. 2023.**