

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Clopidogrel STADA a k čemu se užívá

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

Přípravek Clopidogrel STADA se užívá u dospělých k prevenci vzniku krevních sraženin (trombů) tvořících se ve zkratělných tepnách (arteriích), procesu známému jako aterotrombóza, který může vést k aterotrombotickým příhodám (jako např. mozková mrtvice, srdeční infarkt nebo smrt).

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

- trpíte kornatěním tepen (také známým jako ateroskleróza), a
- prodělal(a) jste srdeční infarkt, mrtvici nebo máte onemocnění známé jako ischemická choroba dolních končetin (onemocnění, při kterém jsou zúžené tepny v dolních končetinách) nebo
- jste prodělal(a) závažnou bolest na hrudi, známou jako "nestabilní anginu pectoris" nebo "infarkt myokardu" (srdeční infarkt). V rámci léčby tohoto onemocnění Vám možná lékař do uzavřené nebo zúžené tepny umístil 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 ozdrní (také známé jako přechodný ischemický záchvat) nebo jste měl(a) lehkou ischemickou mozkovou 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 antikoagulační (antagonisté vitamínu K), které brání vzniku nových krevních sraženin a zvětšování sraženin stávajících. Měl(a) byste vědět, že při tomto onemocnění jsou perorální antikoagulační účinnější než užívání kyseliny acetylsalicylové nebo přípravku Clopidogrel STADA v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Přípravek

Clopidogrel STADA spolu s kyselinou acetylsalicylovou by Vám měl lékař předepsat v případě, že perorální antikoagulancia nemůžete užívat a není u Vás riziko velkého krvácení.

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

Neužívejte přípravek Clopidogrel STADA

- jestliže jste alergický(á) na klopidogrel 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 výše uvedeného týká nebo máte-li jakékoli jiné pochybnosti, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Clopidogrel STADA užívat.

Upozornění a opatření

Dříve než začnete užívat přípravek Clopidogrel STADA, informujte svého lékaře:

- 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 tepnách mozku (ischemická 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 STADA:

- Informujte svého lékaře v případě plánované operace (včetně zubního zákroku).
- Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás objeví změny zdravotního stavu (rovněž známé jako trombotická trombocytopenická purpura nebo TTP) zahrnující horečku a podkožní podlitiny, které mohou vypadat jako červené drobné tečky současně s nebo bez nevysvětlitelné výrazné únavy, zmatenosti, 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 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 „Možné nežádoucí účinky“).
- Váš lékař může nařídit krevní testy.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem, protože u nich není účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Clopidogrel STADA

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

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

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

- léčivé přípravky, které mohou zvýšit riziko krvácení jako 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 injekčně podávaný léčivý přípravek používaný ke snížení krevní srážlivosti,
- tiklopidin, další protidestičkový lék,
- selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (včetně fluoxetinu či fluvoxaminu, ale i dalších těchto látek), což jsou 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 jiná antiretrovirotika (léčivé přípravky k léčbě HIV infekce)
- karbamazepin, léčivý přípravek k léčbě určitých forem epilepsie,
- moklobemid, léčivý přípravek k léčbě deprese,
- repaglinid, léčivý přípravek k léčbě cukrovky (diabetes),
- paclitaxel, léčivý přípravek k léčbě rakoviny,
- 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, srdeční infarkt), přechodný ischemický záchvat nebo lehkou ischemickou mozkovou mrtvici, může Vám být přípravek Clopidogrel STADA 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.

Přípravek Clopidogrel STADA s jídlem a pitím

Přípravek Clopidogrel STADA může být užíván s jídlem nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

Je vhodnější neužívat tento léčivý přípravek během těhotenství.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Clopidogrel STADA užívat. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Clopidogrel STADA, ihned o tom informujte svého lékaře, neboť se užívání klopidogrelu 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 dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Clopidogrel STADA obsahuje laktózu

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

Přípravek Clopidogrel STADA obsahuje hydrogenovaný ricinový olej

Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

3. Jak se přípravek Clopidogrel STADA užívá

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

Dávkování

Doporučená dávka přípravku je jedna 75mg tableta Clopidogrel STADA denně včetně pacientů se stavem nazývaným fibrilace síní (nepravidelný srdeční rytmus).

Pokud jste prodělal(a) těžkou bolest na hrudi (nestabilní angina pectoris nebo infarkt myokardu), lékař Vám může předepsat Clopidogrel STADA v dávce 300 mg nebo 600 mg (4 tablety nebo 8 tablet po 75 mg) jednou na začátku léčby. Poté je doporučená dávka jedna 75mg tableta přípravku Clopidogrel STADA denně, jak je uvedeno výše.

Pokud se u Vás objevily příznaky mozkové 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 dávku 300 mg přípravku Clopidogrel STADA (4 tablety 75 mg). Poté je doporučená dávka jedna 75mg tableta přípravku Clopidogrel STADA jednou denně tak, jak je popsáno výše, spolu s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týdnů. Poté Vám lékař může předepsat buď samotný Clopidogrel STADA nebo samotnou kyselinu acetylsalicylovou.

Způsob podání

K podání ústy (perorálně) spolu s jídlem nebo samostatně a každý den ve stejnou dobu.

Trvání léčby

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Clopidogrel STADA, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Clopidogrel STADA

V případě, že zapomenete užít dávku přípravku Clopidogrel STADA 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, jednoduše užijte následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Clopidogrel STADA

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 svého 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 jsou vyrážka nebo svědění, puchýřky na kůži. Mohou to být příznaky alergické reakce.

Nejčastějším nežádoucím účinkem hlášeným u klopidogrelu 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 přípravku Clopidogrel STADA

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, holení, se obvykle není třeba znepokojovat. Nicméně pokud jste svým krvácením znepokojeni, měli byste ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- průjem
- bolesti břicha
- poruchy trávení nebo pálení žáhy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy
- žaludeční vřed
- zvracení, nevolnost
- zácpa
- žaludeční nebo střevní plynatost
- vyrážky, svědění
- závratě
- pocity brnění a necitlivosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- vertigo (závratě)
- zvětšení prsů u mužů

Velmi vzácné nežádoucí účinky (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 celkovým pocitem nepohody až po mdloby)
- 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 vnímání chuti jídla

Nežádoucí účinky s četností výskytu není známo (četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit):

- hypersenzitivní reakce (reakce přecitlivělosti) s bolestí na hrudi nebo s bolestí 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 STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Pro HDPE lahvičky: Použijte do 6 měsíců po prvním otevření.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek 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 Clopidogrel STADA obsahuje

Léčivou látkou je clopidogrelum. Jedna tableta obsahuje clopidogrelum 75 mg (jako clopidogreli sulfas).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza (E 460), hyprolosa (E 463), makrogol 6000 (E 1521), krospovidon (E 1202), hydrogenovaný ricinový olej.

Potahová vrstva tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetin (E 1518), červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Clopidogrel STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Clopidogrel STADA 75 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, o průměru 9 mm.

Velikost balení v kartonové krabičce: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98 nebo 100 potahovaných tablet nebo 10x1 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 56x1, 84x1, 90x1, 98x1 nebo 100x1 potahovaných tablet (jednodávkové blistry) v PVC/Aclar-Al nebo PVC/Aclar/PVC-Al nebo oPA/Al/PVC-Al blistrech.

Velikost balení v HDPE lahvičce: 28, 30, 50, 90, 100, 300, 500 a 1000 potahovaných tablet v HDPE lahvičce uzavřené neprůhledným bílým polypropylenovým uzávěrem s vloženým vysoušedlem nebo v HDPE lahvičce s vloženými sáčky silikagelu uzavřené neprůhledným bílým polypropylenovým uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Rakousko

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemsko

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Clopidogrel CF 75 mg, filmomhulde tabletten
Rakousko	Clopidogrel STADA 75 mg Filmtabletten
Belgie	Clopidogrel EG 75 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Clopidogrel STADA
Německo	Clopidogrel AL 75 mg Filmtabletten
Dánsko	Clopidogrel STADA
Španělsko	Clopidogrel Stadafarma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko	Clopidogrel STADA 75 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francie	CLOPIDOGREL EG LABO 75 mg, comprimé pelliculé
Irsko	Clopidogrel Clonmel 75 mg filmcoated tablets
Lucembursko	Clopidogrel EG 75 mg comprimés pelliculés
Portugalsko	Clopidogrel Ciclum
Švédsko	Clopidogrel STADA 75 mg filmdragerade tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 10. 2023