

Písomná informácia pre používateľa

Clopigamma 75 mg **filmom obalené tablety** klopidogrel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Clopigamma 75 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clopigammu 75 mg
3. Ako užívať Clopigammu 75 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clopigammu 75 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Clopigamma 75 mg a na čo sa používa

Clopigamma obsahuje klopidogrel a patrí do skupiny liekov nazývaných antiagregačné lieky. Krvné doštičky sú veľmi malé častice v krvi, ktoré sa počas zrážania krvi zhlukujú. Tomuto zhlukovaniu bránia antiagregačné lieky, ktoré znižujú schopnosť vytvorenia krvnej zrazeniny (tento proces sa volá trombóza).

Clopigamma sa používa u dospelých na predchádzanie vzniku krvných zrazenín (trombus), ktoré sa formujú v skôrnatých cievach (artériách). Tento proces, ktorý môže viesť k aterosklerotickým príhodám (ako je náhla cievna mozgová príhoda, srdcový záchvat alebo smrť), je známy ako aterosklerotická trombóza.

Clopigamma vám bola predpísaná ako ochrana pred vytvorením krvných zrazenín a na zníženie rizika výskytu týchto závažných príhod, pretože:

- máte skôrnaté cievy (tiež známe ako ateroskleróza) a
- prekonali ste infarkt myokardu, náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo máte ochorenie periférnych artérií, alebo
- mali ste závažný typ bolesti na hrudníku, ktorý je známy ako „nestabilná angína pectoris“ alebo ste prekonali "infarkt myokardu" (srdcový záchvat). Na liečbu týchto ťažkostí môže váš lekár zaviesť do upchatej alebo zúženej tepny tzv. stent na znovuoobnovenie účinného prietoku krvi. Váš lekár vám má predpísať aj kyselinu acetylsalicylovú (látku, ktorá je súčasťou mnohých liekov a používa sa na zmiernenie bolesti a na zníženie teploty a tiež na predchádzanie tvorby krvných zrazenín).
- sa u vás vyskytli príznaky náhlej cievnej mozgovej príhody, ktoré ustúpili v krátkom časovom období (tiež známe ako prechodný ischemický záchvat) alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda. Lekár vám môže v priebehu prvých 24 hodín podať kyselinu acetylsalicylovú.
- máte nepravidelný srdcový tep, čo je stav, ktorý sa nazýva „atriálna fibrilácia“ a nemôžete užívať lieky známe ako „perorálne antikoagulanty“ (antagonisty vitamínu K), ktoré zabraňujú

tvorbe nových krvných zrazenín alebo zabraňujú rastu už existujúcich krvných zrazenín. Musia vám povedať, že pri tomto ochorení sú perorálne antikoagulanciá účinnejšie ako kyselina acetylsalicylová alebo kombinované použitie Clopigammy 75 mg a kyseliny acetylsalicylovej. Váš lekár vám má predpísať Clopigammu 75 mg a kyselinu acetylsalicylovú vtedy, ak nemôžete užívať „perorálne antikoagulanciá“ a nemáte riziko závažného krvácania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Clopigammu 75 mg

Neužívajte Clopigammu 75 mg

- keď ste alergický na klopidogrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- keď trpíte na choroby momentálne spôsobujúce krvácanie, napríklad ak máte žalúdočné vredy alebo krvácanie do mozgu;
- keď máte závažné ochorenie pečene.

Ak si myslíte, že sa vás týka ktorýkoľvek z týchto bodov alebo ak máte akékoľvek pochybnosti, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Clopigammu 75 mg.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa na vás vzťahuje niektorá z nasledovných situácií, musíte o tom informovať lekára predtým, ako začnete užívať Clopigammu 75 mg:

- ak máte riziko krvácania, ako je
 - ochorenie, pri ktorom je vyššie riziko vnútorného krvácania (napríklad žalúdočný vred)
 - ochorenie krvi, ktoré spôsobuje, že ste náchylnejší k vnútornému krvácaniu (krvácanie do niektorých tkanív, orgánov alebo kĺbov vášho tela)
 - nedávne závažné zranenie
 - nedávny chirurgický zákrok (vrátane zubného zákroku)
 - plánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného zákroku) v priebehu nasledujúcich siedmich dní
- ak ste mali v priebehu posledných siedmich dní zrazeninu v tepne vášho mozgu (ischemická mozgová príhoda)
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene
- ak ste mali alergiu alebo reakciu na akýkoľvek liek užívaný na liečbu vášho ochorenia
- ak ste mali v minulosti krvácanie do mozgu, ktoré nebolo spôsobené úrazom.

Počas užívania Clopigammy 75 mg:

- Oznámte svojmu lekárovi, ak je u vás plánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného zákroku).
- Tiež bezodkladne oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie ochorenie (tiež známe ako trombotická trombocytopenická purpura alebo TTP), ktoré zahŕňa horúčku a modriny pod kožou, ktoré môžu vyzeráť ako veľmi malé červené bodky s nevysvetliteľnou nadmernou vyčerpanosťou alebo bez nej, zmätenosť, zožltnutie kože alebo očí (žltacka) (pozri časť 4).
- Ak sa porežete alebo poraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Súvisí to so spôsobom účinku vášho lieku, pretože zabraňuje schopnosti krvi vytvárať krvné zrazeniny. Ľahké porezania alebo poranenia, napr. poranenie pri holení, vás zvyčajne nemusia znepokojovať. Ak vás však vaše krvácanie znepokojuje, okamžite kontaktujte svojho lekára (pozri časť 4).
- Váš lekár vám môže nariadiť vyšetrenie krvi.

Deti a dospelávajúci

Nepodávajú tento liek deťom, pretože u nich neúčinkuje.

Iné lieky a Clopigamma 75 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať účinok Clopigammy 75 mg a naopak.

Osobitne musíte informovať svojho lekára v prípade, že užívate

- lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania, ako napríklad:
 - o perorálne antikoagulanciá, čo sú lieky na zníženie zrážanlivosti krvi,
 - o nesteroidové protizápalové lieky, ktoré sa obvykle podávajú na zmiernenie bolesti a/alebo zápalov svalov a kĺbov,
 - o heparín alebo iné injekčne podávané lieky na zníženie zrážanlivosti krvi,
 - o tiklopidín, iný antiagregačný liek,
 - o selektívny inhibítor spätného vychytávania sérotonínu (vrátane, ale nie iba výlučne fluoxetín alebo fluvoxamín), lieky zvyčajne používané na liečbu depresie,
 - o rifampicin (používaný na liečbu závažných infekcií),
- omeprazol alebo ezomeprazol, lieky na zažívacie ťažkosti,
- flukonazol alebo vorikonazol, lieky na plesňové infekcie,
- efavirenz alebo iné antiretrovírusové lieky (používané na liečbu HIV infekcie),
- karbamazepín, liek na liečbu niektorých foriem epilepsie,
- moklobemid, liek na liečbu depresie,
- repaglinid, liek na liečbu cukrovky,
- paklitaxel, liek na liečbu rakoviny,
- opioidy: ak ste liečený klopidogrelom, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vám bude predpísaný akýkoľvek opioid (používaný na liečbu silnej bolesti).

Ak sa u vás vyskytla silná bolesť na hrudníku (nestabilná angína pectoris alebo srdcový záchvat), prechodný ischemický záchvat alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda, môžu vám Clopigammu 75 mg predpísať v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Je to látka prítomná v mnohých liekoch na zmiernenie bolesti a zníženie teploty. Príležitostné užívanie kyseliny acetylsalicylovej (nie viac ako 1 000 mg v priebehu 24 hodín) by nemalo spôsobiť žiadne problémy, ale pri dlhodobom podávaní za iných okolností sa musíte poradiť so svojím lekárom.

Clopigamma 75 mg a jedlo a nápoje

Clopigamma 75 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Je vhodnejšie neužívať tento liek počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak otehotníte počas užívania Clopigammy 75 mg, okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože sa neodporúča užívať klopidogrel počas tehotenstva.

Liek sa nesmie užívať v období dojčenia.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Clopigamma 75 mg ovplyvňovala vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Clopigamma 75 mg obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Clopigamma 75 mg tiež obsahuje hydrogenovaný ricínový olej

Tento môže spôsobiť žalúdočné ťažkosti alebo hnačku.

3. Ako užívať Clopigammu 75 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka, vrátane pacientov so stavom nazývaným „atriálna fibrilácia“ (nepravidelný srdcový tep), je jedna 75 mg tableta Clopigammy 75 mg denne užitá perorálne (ústami) s jedlom alebo bez jedla a každý deň v rovnakom čase.

Ak ste mali silnú bolesť v hrudníku (nestabilná angína pectoris alebo srdcový infarkt), lekár vám môže jedenkrát na začiatku liečby predpísať 300 mg alebo 600 mg Clopigammy (štyri alebo osem 75 mg tabliet). Potom, odporúčaná dávka je jedna 75 mg tableta Clopigammy 75 mg denne, užitá ako je opísané vyššie.

Ak sa u vás vyskytli príznaky náhlej cievnej mozgovej príhody, ktoré ustúpili v krátkom časovom období (tiež známe ako prechodný ischemický záchvat) alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda, lekár vám môže jedenkrát na začiatku liečby predpísať 300 mg Clopigammy 75 mg (štyri 75 mg tablety). Potom je odporúčaná dávka jedna 75 mg tableta Clopigammy 75 mg denne, užitá ako je opísané vyššie, s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týždňov. Následne má lekár predpísať buď samotnú Clopigammu 75 mg alebo samotnú kyselinu acetylsalicylovú.

Clopigammu 75 mg máte užívať tak dlho, ako vám ju predpíše váš lekár.

Ak užíjete viac Clopigammy 75 mg, ako máte

Vyhľadajte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici z dôvodu zvýšeného rizika krvácania.

Ak zabudnete užiť Clopigammu 75 mg

Ak zabudnete užiť dávku Clopigammy 75 mg a spomeniete si na to v priebehu 12 hodín od svojej zvyčajnej dávky, tabletu užite okamžite a potom užite svoju ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase.

Ak si na dávku spomeniete po viac ako 12 hodinách, jednoducho užite ďalšiu jednorazovú dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Clopigammu 75 mg

Neukončujte liečbu bez rozhodnutia vášho lekára. Pred ukončením liečby kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- horúčka, príznaky infekcie alebo extrémnej vyčerpanosti. Môžu byť dôsledkom zriedkavého zníženia počtu niektorých krviniek.

- príznaky problémov s pečeňou, ako je zožltnutie kože a/alebo očí (žltáčka), či už spojené s krvácaním, ktoré sa prejavuje ako červené veľmi malé bodky pod kožou alebo krvácania a/alebo so zmätenosťou (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia).
- opuch v ústach alebo ochorenia kože, ako sú vyrážky a svrbenie, pľuzgiere na koži. Môžu byť príznakmi alergickej reakcie.

Najčastejší vedľajší účinok hlásený v súvislosti s podávaním Clopigammy 75 mg je krvácanie.

Krvácanie sa môže objaviť ako krvácanie do žalúdka alebo čriev, modriny, hematóm (nezvyčajné krvácanie alebo modriny pod kožou), krvácanie z nosa, krv v moči. V malom počte prípadov bolo tiež hlásené krvácanie v oku, vo vnútri hlavy, v pľúcach alebo v kĺboch.

Ak sa u vás vyskytne predĺžené krvácanie počas užívania Clopigammy 75 mg

Ak sa porežete alebo poraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Súvisí to so spôsobom účinku vášho lieku, pretože zabraňuje schopnosti krvi vytvárať krvné zrazeniny. Ľahké porezania alebo poranenia, napr. poranenie pri holení, vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Ak vás však vaše krvácanie znepokojuje, okamžite kontaktujte svojho lekára (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
hnačka, bolesť brucha, porucha trávenia alebo pálenie záhy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
bolesť hlavy, žalúdočný vred, vracanie, nevoľnosť, zápcha, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo v črevách, vyrážky, svrbenie, závrat, pocity trpnutia a zníženej citlivosti na dotyk.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
vertigo (pocit točenia), zväčšenie prsných žliaz u mužov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
žltáčka, silné bolesti brucha spojené s bolesťou chrbta alebo bez nej, horúčka, ťažkosti s dýchaním niekedy spojené s kašľom, generalizované alergické reakcie (napr. pocit celkového návalu horúčavy s náhlou nevoľnosťou až stratou vedomia), opuch v ústach, kožné pľuzgiere, kožná alergia, zápal úst (stomatitída), pokles krvného tlaku, zmätenosť, halucinácie, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zmeny vnímania chuti alebo strata chuti jedla.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
Reakcie z precitlivenosti s bolesťou na hrudníku alebo bolesťou brucha, pretrvávajúce príznaky spojené s nízkou hladinou cukru v krvi.

Okrem toho váš lekár môže zistiť zmeny pri vyšetrení krvi alebo moču.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Clopigammu 75 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajújte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek, keď spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Clopigamma 75 mg obsahuje

Liečivo je klopidogrel. Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: manitol, bezvodá laktóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, butylhydroxyanizol, škrob čiastočne predželatínový 1500 (kukuričný škrob), hypromelóza, kyselina askorbová, hydrogenovaný ricínový olej.

Obal tablety: hydroxypropylcelulóza, hypromelóza, makrogol 8000, červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Ako Clopigamma 75 mg vyzerá a obsah balenia

Clopigamma 75 mg sú červené, okrúhle, filmom obalené tablety.

Clopigamma 75 mg sa dodáva v papierových skladačkách, ktoré obsahujú 14, 28, 50, 84, 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

hameln rds a.s.

Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

GE Pharmaceuticals Ltd.

Industrial Zone, Chekanitza-South area, 2140 Botevgrad, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Slovenská republika: Clopigamma 75 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2022.