Písomná informácia pre používateľa

Clopidogrel Actavis 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 Clopidogrel Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clopidogrel Actavis
3. Ako užívať Clopidogrel Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clopidogrel Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Clopidogrel Actavis a na čo sa používa

Clopidogrel Actavis obsahuje klopidogrel a patrí do skupiny liekov nazývaných antiagregačné lieky. Krvné doštičky sú veľmi malé častice v krvi, ktoré sa zhlukujú počas zrážania krvi. Tým, že antiagregačné lieky zabraňujú tomuto zhlukovaniu, znižujú možnosť vytvorenia krvných zrazenín (tento proces sa nazýva trombóza).

Clopidogrel Actavis sa u dospelých používa na predchádzanie vzniku krvných zrazenín (trombus) formujúcich sa v skôrnatených cievach (artériách), t.j. procesu známom ako aterotrombóza, ktorý môže viesť k aterotrombotickým príhodám (ako sú náhla cievna mozgová príhoda, srdcový záchvat alebo smrť).

Clopidogrel Actavis vám bol predpísaný ako ochrana pred vytvorením krvných zrazenín a na zníženie rizika výskytu závažných príhod, pretože:
- máte skôrnatené cievy (tiež známe ako ateroskleróza), a
- v minulosti ste prekonali infarkt myokardu, náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo máte
- ochorenie periférnych artérií, alebo
- ste pocítili silnú bolesť v hrudníku známu ako „nestabilná angína pektoris“, alebo ste prekonali „infarkt myokardu“ (srdcový záchvat). Na liečbu týchto ťažkostí môže lekár zaviesť do upchatej alebo zúženej tepny tzv. stent, aby sa obnovil účinný prietok krvi. Váš lekár vám má predpísať aj kyselinu acetylsalicylovú (ktorá sa používa na zmiernenie bolesti a zníženie teploty, ale aj na predchádzanie tvorbe 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 tep, stav, ktorý sa nazýva „atriálna fibrilácia“ a nemôžete užívať lieky známe ako perorálne antikoagulanciá (lieky proti zrážaniu krvi podávané cez ústa) (antagonisty

vitamínu K), ktoré zabraňujú vytváraniu nových zrazenín a taktiež zabraňujú zväčšovaniu už existujúcich zrazenín. Má vám byť povedané, že perorálne antikoagulanciá sú pre tento stav účinnejšie ako je kyselina acetylsalicylová alebo kombinácia Clopidogrelu Actavis s kyselinou acetylsalicylovou. Lekár vám má predpísať tento liek s kyselinou acetylsalicylovou vtedy, ak nemôžete užívať perorálne antikoagulanciá a nemáte riziko závažného krvácania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clopidogrel Actavis

Neužívajte Clopidogrel Actavis
- ak ste alergický na klopidogrel, sójový olej, arašidový olej alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.);
- ak máte ochorenie, ktoré spôsobuje vnútorné krvácanie, napríklad ak máte žalúdočné vredy alebo krvácanie do mozgu;
- ak trpíte ťažkou poruchou funkcie pečene.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z toho týka alebo ak máte o tom pochybnosti, konzultujte to so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať Clopidogrel Actavis.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Clopidogrel Actavis, mali by ste to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pred užitím Clopidogrelu Actavis sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom:
- ak máte riziko krvácania. Napríklad:
  - ak máte ochorenie, pri ktorom je riziko vnútorného krvácania (ako napríklad žalúdočné vredy),
  - ak máte ochorenie krvi, ktoré spôsobuje náchylnosť na vnútorné krvácanie (krvácanie do tkanív, orgánov alebo kĺbov vášho tela),
  - ak ste nedávno boli vážne zranený,
  - ak ste nedávno podstúpili alebo v najbližších siedmich dňoch plánujete podstúpiť chirurgický zákrok (vrátane zubného),
  - z plánovaného chirurgického zákroku (vrátane zubného) počas najbližších sedem dní,
- ak vám v posledných siedmich dňoch vznikla v mozgovej tepne zrazenina (náhla ischemická cievna mozgová príhoda),
- ak trpíte poruchou funkcie obličiek alebo pečene,
- ak ste mali alergiu alebo alergickú reakciu na akýkoľvek liek užívaný na liečbu vášho ochorenia.
- ak ste mali v minulosti krvácanie do mozgu, ktoré nebolo spôsobené úrazom.

Počas užívania Clopidogrelu Actavis:
- oznámte svojmu lekárovi, ak plánujete chirurgický zákrok (aj zubný);
- ihneď oznámte svojmu lekárovi ak sa u vás vyskytne stav (tiež známy ako trombotická trombocytopénická purpura alebo TTP), ktorý zahŕňa horúčku, modriny pod kožou, ktoré sa môžu javiť ako červené veľmi malé bodky s alebo bez nevysvetliteľnej extrémnej únavy, zmätenosti, zožltnutia kože alebo očí (žltačka) (pozri časť 4).
- ak sa porežete alebo zraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Súvisí to so spôsobom účinku tohto lieku, ktorým sa predchádza vzniku krvných zrazenín. Ľahké porezania alebo zranenia, ako porezanie pri holení, vás zvyčajne nemusia znepokojovať. Ak vás však krvácanie znepokojuje, okamžite kontaktujte svojho lekára (pozri časť 4 “Možné vedľajšie účinky”).
- váš lekár vám môže nariadiť vyšetrenie krvi.

Deti a dospievajúci
Nepodávajte tento liek deťom, pretože u nich neúčinkuje.

Iné lieky a Clopidogrel Actavis
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinky Clopidogrelu Actavis a naopak.

Osobitne máte informovať svojho lekára v prípade, ak užívate:
- lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania, ako napríklad:
  - perorálne antikoagulanciá, lieky používané na zníženie zrážanlivosti krvi;
  - nesteroidné protizápalové lieky, zvyčajne používané na zmiernenie bolesti a/alebo zápalov svalov a kĺbov;
  - heparín alebo iné injekčne používané lieky na zníženie zrážanlivosti krvi;
  - tiklopidín alebo iné antiagregačné lieky;
  - selektívny inhibítor spätného vychytávania sérotonínu (vrátane, ale nie iba výlučne fluoxetín alebo fluvoxamín), lieky zvyčajne používané na liečbu depresie;
  - rifampicín (používaný na liečbu závažných infekcií);
- omeprazol alebo esomeprazol, čo sú lieky na podráždený žalúdok;
- flukonazol alebo vorikonazol, lieky na liečbu plesňových infekcií;
- efavirenz alebo iné antiretrovírusové lieky (používané na liečbu HIV infekcií);
- karbamazepín, liek na liečbu niektorých foriem epilepsie;
- moklobemid, liek na liečbu depresie;
- repaglinid, liek na liečbu cukrovky;
- paklitaxel, liek na liečbu rakoviny,
- opioidy: keď ste liečený klopidogrelom, mali by ste informovať svojho lekára skôr, ako Vám predpíšu akýkoľvek opioid (používaný na liečbu silnej bolesti),
- rosuvastatín (používaný na zníženie hladiny cholesterolu).

Ak ste pocítili silnú bolesť na hrudníku (nestabilná angína pektoris alebo srdcový záchvat), prechodný ischemický záchvat alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda váš lekár vám môže predpísať Clopidogrel Actavis v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou, liečivom, ktoré je prítomné v mnohých liekoch na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky. Príležitostné užívanie kyseliny acetylsalicylovej (nie viac ako 1 000 mg v priebehu 24 hodín) by vo všeobecnosti nemalo spôsobiť žiadne problémy, ale o dlhodobom užívaní za iných okolností sa poraďte so svojím lekárom.

Clopidogrel Actavis a jedlo a nápoje
Clopidogrel Actavis sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie
Uprednostňuje sa neužívať tento liek počas tehotenstva.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Clopidogrel Actavis. Ak otehotniete počas užívania Clopidogrelu Actavis, poraďte sa ihneď so svojím lekárom, pretože sa odporúča neužívať klopidogrel počas tehotenstva.

Pokiaľ užívate tento liek nemáte dojčiť.
Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Clopidogrel Actavis.

Poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Clopidogrel Actavis neovplyvňuje vašu schopnosť viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.
Clopidogrel Actavis obsahuje laktózu a sójový olej
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.
Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

3. Ako užívať Clopidogrel Actavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste s niečím 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 Clopidogrelu Actavis denne užitá perorálne (ústami) s jedlom alebo bez jedla a každý deň v rovnakom čase.

Ak ste mali silnú bolesť na hrudníku (nestabilná angina alebo srdcový infarkt), lekár vám môže jedenkrát na začiatku liečby predpísať 300 mg alebo 600 mg Clopidogrelu Actavis (štyri alebo osem 75 mg tabliet).
Odporúčaná denná dávka je potom jedna 75 mg tableta Clopidogrelu Actavis každý deň ako je popísané 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 alebo 600 mg Clopidogrelu Actavis (štyri až osem 75 mg tablety). Potom je odporúčaná dávka jedna tableta 75 mg Clopidogrelu Actavis denne, užitá ako je opísané vyššie, s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týždňov. Následne má lekár predpísať buď samotný Clopidogrel Actavis alebo samotnú kyselinu acetylsalicylovú.

Clopidogrel Actavis musíte užívať tak dlho, ako vám predpíše váš lekár.

Ak užijete viac Clopidogrelu Actavis ako máte
Kontaktujte svojho lekára alebo navštívte pohotovosť najbližšej nemocnice, pretože hrozí zvýšené riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Clopidogrel Actavis
Ak zabudnete užiť dávku, ale spomeniete si počas nasledujúcich 12 hodín od zvyčajného času užívania, užite tabletu okamžite a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak si spomeniete, že ste zabudli užiť liek po viac ako 12 hodinách od zvyčajného času užitia, užite až nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.
Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Pri veľkosti balenia 7, 14, 28 a 56 tabliet si môžete skontrolovať podľa kalendára vytlačeného na blistri, kedy ste užili poslednú tabletu Clopidogrelu Actavis.

Ak prestanete užívať Clopidogrel Actavis
Neukončujte liečbu s Clopidogrelom Actavis, pokiaľ vám to nenariadil lekár. Pred ukončením sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania 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 kontaktuje svojho lekára, ak pocítite:
- horúčku, príznaky infekcie alebo extrémnej únavy. Môžu byť spôsobené zriedkavým znížením počtu niektorých krviniek.
- prejavy pečeňových problémov ako je zožltnutie kože a/alebo očného bielka (žltačka), či už spojené s krvácaním, ktoré sa prejavuje pod kožou ako červené nezreteľné bodky, alebo bez neho a/alebo so zmätenosťou (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia ”);
- opuch v ústach alebo poruchy kože ako vyrážky a svrbenie, pľuzgiere na koži, ktoré môžu byť prejavmi alergickej reakcie.

Častým vedľajším účinkom, **ktorý sa udáva v súvislosti s podávaním Clopidogrelu Actavis je krvácanie.**
Krvácanie sa môže prejaviť ako krvácanie do žalúdka alebo čriev, modriny, podliatiny (neobvyklé krvácanie alebo podliatiny pod kožou), krvácanie z nosa, krv v moči.
Tiež sa hlásil malý počet prípadov krvácania do oka, vnútrolebečného krvácania, krvácania do pľúc alebo kĺbov.

Ak pri užívaní Clopidogrelu Actavis dlhšie krvácate
Ak sa porežete alebo zraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne, čo súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, ktorým sa predchádza vzniku krvných zrazenín. Ľahké porezania alebo zranenia, ako porezanie pri holení, vás zvyčajne nemusia znepokojovať. Ak vás však krvácanie znepokojuje, okamžite kontaktujte svojho lekára (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:
Časté: môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 osôb
Hnačka, bolesť brucha, poruchy trávenia alebo pálenie záhy.

Menej časté: môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 osôb
Bolesť hlavy, žalúdočné vredy, vracanie, nutkanie na vracanie, zápcha, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo v črevách, vyrážky, svrbenie, točenie hlavy, pocit mravčenia alebo tŕpnutia.

Zriedkavé: môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 osôb
Závrat, zväčšenie prsníkov u mužov.

Veľmi zriedkavé: môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 000 osôb
Žltačka; ťažká bolesť brucha spojená 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; pľuzgiere na koži; alergické prejavy na koži; zápal sliznice ústnej dutiny (stomatitída); pokles krvného tlaku; zmätenosť; halucinácie; bolesti kĺbov; svalové bolesti; zmeny chuti alebo strata chuti jedla.

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov
Reakcie z precitlivenosti s bolesťou na hrudníku alebo bolesťou brucha, pretrvávajúce nízke hladiny cukru v krvi.

Váš lekár môže tiež zistiť zmeny vo výsledkoch testov vašej krvi alebo moču.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. 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 Clopidogrel Actavis

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PVC/PE/PVDC-Al blistrové balenia: Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Blistrové balenia (Aluminium/Aluminium) a nádoba na tablety: Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Clopidogrel Actavis obsahuje

- Liečivo je klopidogrel ako bisulfát. Každá tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
  Jadro tablety: laktóza, mikrokryštalická celulóza, krospovidón typu A, glycerol dibehenát, mastenec;
  Obal tablety: polyvinylalkohol, mastenec, makrogol 3350, lecitín (E322, sójový olej), oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Clopidogrel Actavis a obsah balenia
Filmom obalená tableta.
Ružová okrúhla obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s priemerom 9 mm, na jednej strane s vyrytým znakom „I“.

Veľkosti balenia:
Blistre: 7, 10, 14, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90 alebo 100 a 100x1 tabliet.
Nádoba na tablety: 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca
Actavis Ltd.
BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

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

Tento liek je registrovaný v členských štátoch EU pod nasledovnými menami:

Bulharsko	Clopidogrel Actavis
Česká republika	Clopidogrel Actavis
Estónsko	Clopidogrel Actavis
Island	Clopidogrel Actavis
Maďarsko	Clopidogrel Actavis
Litva	Clopidogrel Actavis 75 mg plėvele dengtos tabletės
Slovenská republika	Clopidogrel Actavis 75 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.