

Písomná informácia pre používateľa

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/75 mg filmom obalené tablety klopidogrel/kyselina acetylsalicylová

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

1. Čo je Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN a na čo sa používa

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovú (skratka ASA) a patrí do skupiny liekov nazývaných antiagregačné lieky. Krvné doštičky sú veľmi malé telieska v krvi, ktoré sa počas zrážania krvi zhlukujú. Tomuto zhlukovaniu v niektorých druhoch krvných ciev (nazývajú sa tepny) bránia antiagregačné lieky, ktoré znižujú možnosť vytvorenia krvnej zrazeniny (procesom, ktorý sa volá ateroskleróza).

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN sa používa u dospelých na predchádzanie vzniku krvných zrazenín, ktoré sa tvoria v skôrnatých tepnách, čo môže viesť k aterosklerotickým príhodám (ako je cievna mozgová príhoda, srdcový záchvat alebo smrť).

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN vám bol predpísaný namiesto dvoch samostatných liekov, klopidogrelu a ASA, ako ochrana pred vytvorením krvných zrazenín, pretože: ste mali závažný typ bolesti na hrudníku, ktorý je známy ako „nestabilná angína pectoris“ alebo ste prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu). Na liečbu týchto ťažkostí môže váš lekár zaviesť do upchatej alebo zúženej tepny stent (výstuž) na znovuoobnovenie účinného prietoku krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

Neužívajte Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

- ak ste alergický na klopidogrel, kyselinu acetylsalicylovú (ASA) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné lieky, ktoré sa označujú ako nesteroidné protizápalové lieky a zvyčajne sa používajú na zmiernenie bolesti a/alebo zápalov svalov a kĺbov.

- ak máte ochorenie, ktoré zahŕňa kombináciu astmy, výtok z nosa (nádchu) a polypov (druh výrastku v nose).
- ak máte ochorenie, ktoré v súčasnosti spôsobuje krvácanie, ako je žalúdočný vred alebo krvácanie do mozgu.
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek.
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás týka ktorákoľvek z nižšie uvedených situácií, povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako užijete Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN:

- ak máte riziko krvácania, ako napríklad:
 - ak máte ochorenie, pri ktorom je riziko vzniku vnútorného krvácania (napríklad žalúdočné vredey).
 - ak máte ochorenie krvi, ktoré zvyšuje náchylnosť na vnútorné krvácanie (krvácanie do tkanív, orgánov alebo kĺbov vášho tela).
 - ak ste nedávno boli vážne zranení.
 - ak ste nedávno podstúpili chirurgický zákrok (vrátane zubného).
 - ak máte v najbližších siedmych dňoch naplánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného).
- ak počas posledných siedmych dní vznikla vo vašej mozgovej tepne zrazenina (mozgová príhoda vzniknutá na základe nedokrvenosti).
- ak trpíte poruchou funkcie obličiek alebo pečene.
- ak ste niekedy mali astmu alebo alergické reakcie vrátane alergie na akýkoľvek liek užívaný na liečbu vášho ochorenia.
- ak máte dnu.
- ak pijete alkohol kvôli zvýšenému riziku krvácania alebo poškodenia tráviaceho traktu.
- ak máte ochorenie známe ako nedostatok glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) kvôli riziku určitej formy anémie (nízky počet červených krviniek).

Počas užívania lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN:

- Označte vášmu lekárovi
 - Plánovaný chirurgický zákrok (aj zubný).
 - Ak máte akékoľvek žalúdočné alebo brušné bolesti alebo krvácanie do žalúdka alebo čriev (červená alebo čierna stolica).
- Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás vyvinie zdravotný stav známy ako trombotická trombocytopenická purpura alebo TTP, ktorý zahŕňa horúčku a modriny pod kožou, ktoré môžu vyzeráť ako červené bodky, s nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo bez nej, zmätenosťou, zožltnutím kože alebo očí (žltáčka) (pozri časť 4).
- Ak sa porežete alebo zraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Predĺžené krvácanie súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, pretože predchádza tvorbe krvných zrazenín. Ľahké poranenia, ako napríklad porezanie alebo poranenie pri holení, vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Napriek tomu, ak sa znepokojujete kvôli krvácaniu, musíte okamžite kontaktovať vášho lekára (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- Váš lekár vám môže nariadiť vyšetrenie krvi.
- Ak sa u vás objavia príznaky alebo prejavy liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (skratka DRESS), ktoré môžu zahŕňať príznaky podobné chrípke a vyrážku s horúčkou, zväčšené lymfatické uzliny a zvýšený počet typu bielych krviniek (eozinofília), okamžite to musíte povedať svojmu lekárovi. Ďalšie neobvyklé výsledky krvných testov môžu zahŕňať (ale nie sú obmedzené na) zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Deti a dospelávajúci

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN nie je určený deťom a dospelávajúcim do 18 rokov. Pri podávaní liekov obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú (ASA) deťom alebo dospelávajúcim s vírusovou

infekciou je možná súvislosť medzi ASA a Reyeovým syndrómom. Reyeov syndróm je veľmi zriedkavé ochorenie, ktoré môže byť smrteľné.

Iné lieky a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať účinok lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN alebo naopak.

Osobitne musíte informovať svojho lekára v prípade, že užívate:

- lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania, ako napríklad:
 - o perorálne antikoagulanty, lieky na zníženie zrážanlivosti krvi,
 - o ASA alebo iné nesteroidné protizápalové lieky, ktoré sa obvykle podávajú na zmiernenie bolesti a/alebo zápalov svalov alebo kĺbov,
 - o heparín alebo iné injekčne podávané lieky na zníženie zrážanlivosti krvi,
 - o tiklopidín alebo iné antiagregačné lieky,
 - o selektívny inhibítor spätného vychytávania sérotonínu (vrátane, ale nie výlučne, fluoxetínu alebo fluvoxamínu), lieky zvyčajne používané na liečbu depresie,
 - o rifampicín (používaný na liečbu závažných infekcií),
- omeprazol alebo ezomeprazol, lieky na tráviace ťažkosti,
- metotrexát, liek používaný na liečbu silnej bolesti kĺbov (reumatoidná artritída) alebo ochorení kože (psoriáza),
- acetazolamid, liek používaný na liečbu glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak) alebo na epilepsiu alebo na zvýšenie prietoku moču,
- probenecid, benzbromarón alebo sulfinpyrazón, lieky používané na liečbu dny,
- flukonazol alebo vorikonazol, lieky na liečbu plesňových infekcií,
- efavirenz alebo tenofovir alebo iné antiretrovírusové lieky (používané na liečbu HIV infekcií),
- kyselinu valproovú, valproát alebo karbamazepín, lieky na liečbu určitých foriem epilepsie,
- vakcínu proti ovčím kiahňam, očkovacia látka určená na prevenciu ovčích kiahní alebo pásového oparu, v priebehu 6 týždňov pred užívaním lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN, alebo ak práve máte ovčie kiahne alebo pásový opar (pozri časť 2 „Deti a dospelí“),
- moklobemid, liek na liečbu depresie,
- repaglinid, liek na liečbu cukrovky,
- paklitaxel, liek na liečbu rakoviny,
- nikorandil, liek na liečbu bolesti na hrudníku srdcového pôvodu,
- opioidy: ak ste liečený klopidogrelom, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vám bude predpísaný akýkoľvek opioid (používaný na liečbu silnej bolesti),
- rosuvastatín (používaný na zníženie hladiny cholesterolu).

Pri užívaní lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN musíte ukončiť inú liečbu klopidogrelom.

Príležitostné užívanie ASA (nie viac ako 1 000 mg v priebehu 24 hodín) vo všeobecnosti nespôsobuje žiadne problémy, ale dlhodobé užívanie ASA za iných okolností musíte prekonzultovať so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN počas posledných troch mesiacov tehotenstva.

Počas prvých šiestich mesiacov (prvý a druhý trimester) tehotenstva sa užívanie tohto lieku neodporúča.

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi skôr, ako začnete užívať Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN. Ak otehotníte počas užívania lieku

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN, okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože počas tehotenstva sa užívanie lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN neodporúča.

Tento liek nesmiete užívať počas dojčenia.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje laktózu

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

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje hydrogenovaný ricínový olej

Tento liek môže vyvolať žalúdočné ťažkosti alebo hnačku.

3. Ako užívať Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

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 je jedna tableta lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN denne, užitá perorálne (cez ústa), s pohárom vody, s jedlom alebo bez jedla.

Tento liek musíte užívať pravidelne a každý deň v rovnakom čase.

V závislosti od vášho zdravotného stavu váš lekár určí dĺžku liečby liekom Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN. Ak ste prekonali srdcový záchvat, vaša liečba má trvať najmenej štyri týždne. V každom prípade musíte tento liek užívať tak dlho, ako vám ho lekár bude predpisovať.

Ak užijete viac lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN, ako máte

Okamžite informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice, pretože hrozí zvýšené riziko krvácania.

Ak zabudnete užiť Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

Ak zabudnete užiť dávku lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN a spomeniete si na to do 12 hodín od zvyčajného času užívania, užite tabletu ihneď a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak si spomeniete, že ste zabudli užiť liek po viac ako 12 hodinách, užite až nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Pri veľkostiach balenia so 14, 28 alebo 84 tabletami si môžete skontrolovať deň, kedy ste naposledy užili tabletu lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN, podľa kalendára vytlačeného na blistri.

Ak prestanete užívať Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

Nepreerušujte liečbu, pokiaľ vám to lekár nepovedal. Pred ukončením alebo opätovným začatím liečby kontaktujte svojho lekára.

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 sa skontaktujte so svojim lekárom, ak spozorujete:

- horúčku, prejavy infekcie alebo extrémnej únavy. Môžu byť dôsledkom zriedkavého zníženia počtu niektorých krviniek.
- prejavy pečenných problémov ako je zožltnutie kože a/alebo očí (žltáčka), či už spojené s krvácaním, ktoré sa môže prejaviť pod kožou ako červené bodky, alebo bez neho a/alebo so zmätenosťou (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- opuch v ústach alebo poruchy kože, ako napr. vyrážky a svrbenie, pľuzgiere na koži. Môžu byť prejavom alergickej reakcie.
- závažná reakcia postihujúca kožu, krv a vnútorné orgány (DRESS) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Najčastejším vedľajším účinkom, ktorý súvisí s podávaním lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN, je krvácanie.

Krvácanie sa môže objaviť ako krvácanie do žalúdka alebo čriev, ako modriny, podliatiny (nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny pod kožou), krvácanie z nosa, krv v moči. V malom počte prípadov bolo zaznamenané tiež krvácanie do oka, v hlave (najmä u starších ľudí), do pľúc alebo do kĺbov.

Ak pri užívaní lieku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN dlhšiu dobu krvácate

Ak sa porežete alebo inak poraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Predĺžené krvácanie súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, pretože predchádza tvorbe krvných zrazenín. Ľahké poranenia, ako napríklad porezanie alebo poranenie pri holení, vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Ak vás však 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 ľudí):

Hnačky, bolesti brucha, poruchy trávenia alebo pálenie záhy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

Bolesť hlavy, žalúdočné vredy, vracanie, pocit na vracanie, zápcha, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo v črevách, vyrážky, svrbenie, závrat, pocit brnenia a necitlivosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

Pocit točenia hlavy (vertigo), zväčšenie prsných žliaz u mužov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

Žltáčka (zožltnutie kože a/alebo očí), pálenie v žalúdku a/alebo pažeráku, závažná bolesť brucha spojená s bolesťou chrbta alebo bez nej, horúčka, ťažkosti s dýchaním niekedy spojené s kašľom, generalizované (celého tela) alergické reakcie (napr. celkový pocit návalu horúčavy s náhlou nevoľnosťou až stratou vedomia), opuch v ústach, pľuzgiere na koži, alergické prejavy na koži, bolesť v ústach (stomatitída), pokles krvného tlaku, zmätenosť, halucinácie, bolesti kĺbov, svalové bolesti, zmeny chuti alebo strata chuti do jedla, zápal malých ciev.

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Prasknutie vredu, zvonenie v ušiach, strata sluchu, náhle život ohrozujúce alergické reakcie

alebo reakcie z precitlivenosti s bolesťou na hrudníku alebo bolesťou brucha, ochorenie obličiek, nízka hladina cukru v krvi, dna (stav bolestivých, opuchnutých kĺbov spôsobený kryštálmi kyseliny močovej) a zhoršujúca sa alergia na potraviny, určitá forma anémie (nízky počet červených krviniek) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“), opuch.

Okrem toho môže váš lekár zistiť zmeny v testoch 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/Acetylsalicylic acid MSN

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné známky 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 Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje

Liečivo je klopidoogrel a kyselina acetylsalicylová (ASA). Každá tableta obsahuje 75 mg klopidoogrelu (vo forme hydrogensulfátu) a 75 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: manitol, mikrokryštalická celulóza, makrogol, koloidný, hydratovaný oxid kremičitý, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, kukuričný škrob, hydrogenovaný ricínový olej (pozri časť 2 " Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje hydrogenovaný ricínový olej"), žltý oxid železitý (E 172), kyselina stearová.
- Obal tablety: hypromelóza 2910 (E 464), monohydrát laktózy (pozri časť 2 "Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje laktózu"), oxid titaničitý (E 171), triacetín, žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN a obsah balenia

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN sú žlté sfarbené, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným označením "I" na jednej strane a hladké na druhej strane. Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN sa dodáva v papierových škatuľkách, ktoré obsahujú:

- 14, 28, 30 alebo 84 tabliet v OPA/Al/vysúšadlo PE - Al/PE blistroch.
- 30x1, 50x1, 90x1 alebo 100x1 tableta v OPA/Al/vysúšadlo PE - Al/PE blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000, Malta

Výrobca:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park,
Paola PLA 3000, Malta

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN
Nemecko	Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Vivanta 75 mg/75 mg Filmdoubletten
Maďarsko	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/75mg filmdoublet
Poľsko	Clopidogrel + Acetylsalicylic acid MSN
Rumunsko	Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN 75 mg/75 mg comprimate filmate
Bulharsko	Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина MSN 75 mg/75 mg филмирани таблетки
Slovensko	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.