

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Klopidogrel 75 mg capsule

Clopidogrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, inclusiv orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Klopidogrel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klopidogrel
3. Cum să luați Klopidogrel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Klopidogrel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Klopidogrel și pentru ce se utilizează

Klopidogrel 75 mg capsule conține substanța activă clopidogrel și aparține unei clase de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele (plachetele sanguine) sunt elemente circulante foarte mici din sânge, care se alipesc (se agregă) în timpul formării unui cheag de sânge. Prevenind această agregare, medicamentele antiagregante plachetare scad riscul de formare a cheagurilor de sânge (proces numit tromboză).

Klopidogrel este utilizat de către adulți pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombilor) în vasele sanguine (artere) rigidizate. Această boală este cunoscută sub denumirea de aterotromboză și poate duce la apariția de evenimente aterotrombotice (cum sunt accidentul vascular cerebral, criza de inimă sau decesul).

Vi s-a prescris Klopidogrel pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge și a reduce riscul de apariție a acestor evenimente severe, deoarece dumneavoastră:

- aveți o boală caracterizată prin rigidizarea arterelor (cunoscută și sub numele de ateroscleroză);
- ați avut deja o criză de inimă, un accident vascular cerebral sau aveți o boală cunoscută sub numele de arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare;
- ați avut o durere toracică severă, cunoscută sub numele de „angină pectorală instabilă” sau „infarct miocardic” (criză de inimă). Pentru tratamentul acestei afecțiuni, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi implantat un stent în artera blocată sau îngustată pentru a restabili fluxul de sânge eficient. Medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie și acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra, precum și pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).
- aveți bătăi neregulate ale inimii, o afecțiune numită „fibrilație atrială” și nu puteți lua medicamente cunoscute sub denumirea de „anticoagulante orale” (antagoniști ai vitaminei K), care previn formarea

unor noi cheaguri de sânge și previn creșterea cheagurilor de sânge existente. Trebuie să fiți deja informat că „anticoagulantele orale” sunt mult mai eficiente pentru această afecțiune față de acidul acetilsalicilic sau față de utilizarea Klopidoğrel în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicul dumneavoastră v-a prescris Klopidoğrel plus acid acetilsalicilic dacă nu puteți lua „anticoagulante orale” și nuprezentati un risc major de sângerare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Klopidoğrel

Nu luați Klopidoğrel dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- aveți o afecțiune care în prezent produce sângerare, cum este ulcerul gastric, sau o sângerare la nivelul creierului;
- aveți insuficiență hepatică severă;
- sunteți însărcinată;
- alăptați;
- aveți mai puțin de 18 ani.

În cazul în care credeți că vreuna dintre acestea se aplică la dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Klopidoğrel.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Klopidoğrel, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți risc de sângerare, ca de exemplu:
 - aveți o afecțiune care poate determina sângerare internă (cum este ulcerul gastric);
 - aveți o tulburare de coagulare, care vă predispune la sângerare internă (sângerare în interiorul oricărui țesut, organ sau articulație);
 - ați avut recent un traumatism grav;
 - vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică);
 - vi se va efectua o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică) în următoarele 7 zile.
- dacă ați avut un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral ischemic) în ultimele 7 zile;
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a rinichilor;
- dacă ați făcut alergii sau ați avut o reacție la orice medicament utilizat pentru a trata boala dumneavoastră.

În timp ce urmați tratament cu Klopidoğrel:

- Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- De asemenea, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune (cunoscută, de asemenea, ca purpură trombotică trombocitopenică sau PTT) care include febră și vânătăi sub piele, care pot să apară sub forma unor pete roșii punctiforme, asociate sau nu cu oboseală pronunțată inexplicabilă, confuzie, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- Dacă vă tăiați sau vă răniți, oprirea sângerării poate să necesite mai mult timp decât de obicei. Acest fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece acesta previne formarea cheagurilor de sânge. În cazul tăieturilor sau rănilor superficiale, de exemplu cele din timpul

bărbieritului, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, dacă sângerarea vă îngrijorează, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

- Medicul dumneavoastră poate recomanda efectuarea de analize de sânge.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii, deoarece nu are acțiune terapeutică.

Klopidogrel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite alte medicamente pot influența efectele Klopidogrel sau invers.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui;
- un medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei pentru a trata afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor;
- heparină sau orice alt medicament injectabil utilizat pentru a reduce coagularea sângelui;
- omeprazol sau esomeprazol, medicamente utilizate pentru a trata jena gastrică;
- fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate pentru a trata infecții fungice;
- efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor cu HIV (virusul imunodeficienței umane);
- carbamazepină, un medicament utilizat pentru a trata anumite forme de epilepsie;
- ticlopidină, alt medicament antiplachetar;
- un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (inclusiv, dar fără a se limita la fluoxetine sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei pentru a trata depresia;
- moclobemidă, medicament utilizat pentru a trata depresia.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau criză de inimă),

Klopidogrel vă poate fi prescris în asociere cu acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra. Utilizarea ocazională a acidului acetilsalicilic (nu mai mult de 1000 mg într-un interval de 24 de ore) nu ar trebui, în general, să provoace probleme, dar utilizarea în alte situații de acid acetilsalicilic, pe perioade prelungite, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este preferabil să nu luați acest medicament în cursul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Klopidogrel. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Klopidogrel, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece se recomandă să nu luați clopidogrel în timpul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă alăptați sau planificați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Klopidoğrel să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Klopidoğrel conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Capsula gelatinoasă conține tartrazină (E 102), p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Klopidoğrel

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, inclusiv la pacienții cu o afecțiune numită „fibrilație atrială” (bătăi neregulate ale inimii), este de o capsulă Klopidoğrel 75 mg pe zi, administrată pe cale orală, cu sau fără alimente și la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau criză de inimă), medicul dumneavoastră vă poate prescrie 300 mg de Klopidoğrel (4 capsule a câte 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de o capsulă de Klopidoğrel 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus. Trebuie să luați Klopidoğrel atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Klopidoğrel decât trebuie

Dacă ați luat mai multe capsule decât trebuie, întrerupeți administrarea și contactați-l pe medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Klopidoğrel

Dacă uitați să luați o doză de Klopidoğrel, dar vă amintiți în mai puțin de 12 ore, luați imediat capsula dumneavoastră și apoi luați următoarea capsulă la ora obișnuită.

Dacă vă amintiți după mai mult de 12 ore, atunci luați numai doza următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Dacă încetați să luați Klopidoğrel

Nu întrerupeți tratamentul, cu excepția cazului în care medicul vă spune să procedați astfel.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar:

- febră, semne de infecție sau oboseală pronunțată. Acestea pot fi determinate de scăderea numărului anumitor celule din sânge, care apare în cazuri rare.
- semne de tulburări ale ficatului, cum sunt îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociată sau nu cu sângerare, care poate să apară sub piele sub forma unor pete roșii punctiforme, și/sau confuzie (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).
- umflarea a mucoasei bucale sau manifestări la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare și mâncărime, vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pentru Klopidogrel sunt sângerările.

Sângerările pot să apară sub formă de hemoragie gastrică sau intestinală, vânătăi, hematoame (sângerare sau vânătăi neobișnuite sub piele), sângerare din nas, prezența de sânge în urină. De asemenea, într-un număr mic de cazuri, au fost raportate sângerări la nivelul ochilor, în interiorul capului, plămânilor sau articulațiilor.

Dacă aveți sângerări prelungite în timp ce luați Klopidogrel

Dacă vă tăiați sau vă răniți, oprirea sângerării poate să necesite mai mult timp decât de obicei. Acest fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece el previne formarea cheagurilor de sânge. În cazul tăieturilor sau rănilor superficiale, de exemplu cele din timpul bărbieritului, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat în legătură cu sângerarea pe care o aveți, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct.2 „Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot apărea la 1 din 10 persoane):

Diaree, dureri abdominale, indigestie sau arsuri în capul pieptului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la 1 din 100 de persoane):

Durere de cap, ulcer gastric, vărsături, greață, constipație, gaze în exces în stomac sau intestine, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, amețeli, senzație de furnicături și amorțeli.

Reacții adverse rare (pot apărea la 1 din 1000 de persoane):

Vertij, mărirea sânilor la bărbați.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 de persoane):

Icter; durere abdominală severă, asociată sau nu cu durere de spate; febră, dificultăți la respirație, uneori asociate cu tuse; reacții alergice generalizate (de exemplu senzație generală de căldură și disconfort apărut brusc, până la leșin); umflarea a mucoasei bucale; vezicule pe piele; alergii pe piele; leziuni ale mucoasei bucale (stomatită); scădere a tensiunii arteriale; confuzie; halucinații; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale gustului alimentelor.

În plus, medicul dumneavoastră poate identifica modificări ale analizelor dumneavoastră de sânge și urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Klopidogrel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „Exp:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Klopidogrel

- Substanța activă este clopidogrel. Fiecare capsulă conține 75 mg clopidogrel (sub formă de hidrogensulfat).

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu;
învelișul capsulei conține: dioxid de titan (E 171), tartrazină (E 102), roșu allură (E129), albastru de brilliant (E 133), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Klopidogrel și conținutul ambalajului

Capsule operculate de formă cilindrică, cu capetele emisferice, cu suprafața netedă și lucioasă.

Mărimea capsulei – nr.2.

Culoarea capsulei: corpul și capacul de culoare crem.

Aspectul conținutului capsulei: pulbere albă, cu gust acru-amăru.

Câte 10 capsule în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient se plasează în cutia individuală de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO SA

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni,

Republica Moldova

tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO SA,

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni,

Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>