

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Clopidogrel MSN 75 mg comprimate filmate**
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, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Clopidogrel MSN și pentru ce se utilizează

Clopidogrel MSN conține clopidogrel și aparține unei clase de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele sunt elemente circulante foarte mici din sânge, care se alipesc (se agregă) în timpul formării unui cheag de sânge. Prin prevenirea acestei agregări, medicamentele antiagregante plachetare scad riscul de formare a cheagurilor de sânge (un proces numit tromboză).

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

Vi s-a prescris Clopidogrel MSN 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) și
- Dumneavoastră ați avut deja un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau aveți o boală cunoscută sub numele de boală a arterelor periferice sau
- Dumneavoastră ați avut o durere severă în piept, cunoscută sub numele de “angină pectorală instabilă” sau “infarct miocardic”. Pentru tratamentul acestei afecțiuni, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi implantat un stent în artera blocată sau îngustată pentru a restabili fluxul adecvat de sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie și acidacetilsalicilic (o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra, precum și pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).
- ați avut simptome de accident vascular cerebral care au trecut într-o perioadă scurtă de timp (cunoscut și ca accident vascular cerebral ischemic tranzitor) sau un accident vascular cerebral sau ischemic ușor ca severitate. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie și acid acetilsalicilic, începând din primele 24 ore.
- Dumneavoastră prezentați 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 creșterea cheagurilor de sânge deja existente. Trebuie să fiți informat că tratamentul cu “anticoagulante orale” este mult mai eficace pentru această afecțiune decât administrarea de acid acetilsalicilic sau decât utilizarea de Clopidogrel MSN în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicul dumneavoastră v-a prescris Clopidogrel MSN plus acid acetilsalicilic dacă nu puteți lua “anticoagulante orale” și nu prezentați un risc major de sângerare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clopidogrel MSN

Nu luați Clopidogrel MSN

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți o afecțiune care în prezent produce sângerare, cum este ulcerul gastric sau hemoragie cerebrală
- dacă aveți o boală a ficatului severă.

În cazul în care credeți că oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Clopidogrel MSN.

Atenționări și precauții

În cazul în care vă aflați în oricare dintre următoarele situații, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Clopidogrel MSN

- dacă aveți risc de sângerare, determinat de situații cum sunt:
 - afecțiune care poate determina risc de hemoragie internă (cum este ulcerul gastric)
 - tulburare de coagulare a sângelui, care vă predispune la hemoragie internă (sângerare în interiorul oricărui țesut, organ sau articulație din corpul dumneavoastră)
 - un traumatism grav recent
 - intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică) programată în următoarele șapte zile
- dacă ați avut un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral ischemic) în ultimele șapte zile.
- dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului.
- Dacă ați avut o alergie sau o reacție la orice medicament pentru tratarea bolii dumneavoastră
- dacă ați avut în istoricul medical sângerare netraumatică la nivelul creierului

În timp ce urmați tratament cu Clopidogrel MSN

- Trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- De asemenea, trebuie să îl 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, ce 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 cere analize de sânge.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii deoarece nu funcționează.

Clopidogrel MSN împreună cu alte medicamente

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

Anumite medicamente pot influența efectele Clopidogrel MSN sau invers.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care vă pot crește riscul de sângerare, cum sunt:
 - anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui
 - un medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei pentru tratamentul afecțiunilor - dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor
 - heparină sau orice alt medicament injectabil utilizat pentru a reduce coagularea sângelui
 - ticlopidină, un alt medicament antiplachetar
 - un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (inclusiv dar nu limitat la fluoxetină sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei pentru tratamentul depresiei
 - rifampicină (utilizat pentru tratamentul infecțiilor severe)
- omeprazol sau esomeprazol, medicamente pentru tratamentul unor afecțiuni ale stomacului
- fluconazol sau voriconazol, medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice
- efavirenz sau alte medicamente anti-retrovirale (utilizate pentru tratamentul infecției HIV),
- carbamazepină, un medicament pentru tratamentul unor forme ale epilepsiei,
- moclobemid, medicament pentru tratamentul depresiei
- repaglinid, un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat
- paclitaxel, un medicament pentru tratamentul cancerului
- opioide: în timp ce sunteți tratat cu clopidogrel, trebuie să vă informați medicul înainte de a vi se prescrie orice opioid (utilizat pentru tratarea durerilor severe).
- rosuvastatin (utilizat în scăderea nivelului dumneavoastră de colesterol)

Dacă ați avut o durere severă în piept (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), accident vascular cerebral ischemic tranzitor sau accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate, Clopidogrel MSN 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 ridice probleme, dar utilizarea de acid acetilsalicilic în alte situații, pe perioade prelungite, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Clopidogrel MSN împreună cu alimente și băuturi

Clopidogrel MSN poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Este de preferat să nu luați acest medicament în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Clopidogrel MSN. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Clopidogrel MSN, 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 planuiți 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 Clopidogrel MSN să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clopidogrel MSN conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la anumite glucide , vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Clopidogrel MSN conține ulei de ricin hidrogenat.

Acesta poate determina tulburări gastrice sau diaree.

3. Cum să luați Clopidogrel MSN

Luati întotdeauna Clopidogrel MSN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, inclusiv pentru pacienții cu o afecțiune numită ”fibrilație atrială” (bătăi neregulate ale inimii), este de un comprimat Clopidogrel MSN 75 mg pe zi, administrat pe cale orală, cu sau fără alimente, la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă ați prezentat o durere în piept severă (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză de 300 mg sau 600 mg Clopidogrel MSN (1 sau 2 comprimate a 300 mg sau 4 sau 8 comprimate a 75 mg) administrată o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat Clopidogrel MSN 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus.

Dacă aveți simptome de accident vascular cerebral care trec într-o perioadă scurtă de timp (cunoscut și ca accident vascular cerebral ischemic tranzitor) sau accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă administreze 300 mg de Clopidogrel MSN (1 comprimat a 300 mg sau 4 comprimate a câte 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de Clopidogrel MSN a 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus, împreună cu acid acetilsalicilic, timp de 3 săptămâni.

Ulterior, medicul vă va prescrie fie Clopidogrel MSN singur, fie acid acetilsalicilic singur.

Trebuie să luați Clopidogrel MSN atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Clopidogrel MSN decât trebuie

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau să mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, deoarece există risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Clopidogrel MSN

Dacă ați uitat să luați o doză de Clopidogrel MSN, dar v-ați amintit în mai puțin de 12 ore, luați imediat comprimatul și apoi luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Dacă v-ați amintit după 12 ore, atunci luați numai doza următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Pentru ambalajele cu 7, 14, 28, 56, 84 și 112 comprimate, puteți verifica ziua în care ați luat ultima dată un comprimat de Clopidogrel MSN prin verificarea calendarului imprimat pe blister.

Dacă încetați să luați Clopidogrel MSN

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, Clopidogrel MSN 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 sanguine, care apare în cazuri rare.
- semne de probleme ale ficatului, cum sunt îngălbenire a pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociate sau nu cu sângerare, ce poate să apară sub piele sub forma unor pete roșii punctiforme și/sau confuzie (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).
- umflare la nivelul gurii sau manifestări la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare pe piele și mâncărime, apariție de vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pentru clopidogrel sunt sângerările. Sângerările pot să apară sub formă de hemoragie în stomac sau intestin, vânătăi, hematoame (sângerare neobișnuită sau vânătăi neobișnuite sub piele), sângerare din nas, prezența de sânge în urină. De asemenea, în cazuri rare, au fost raportate sângerări la nivelul ochilor, în interiorul capului, plămânului sau articulațiilor.

Dacă prezentați sângerări prelungite în timp ce utilizați Clopidogrel MSN

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 raportate pentru clopidogrel 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):

Dureri 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, creșterea 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 asociate uneori cu tuse, reacții alergice generalizate (de exemplu, senzație generală de căldură cu disconfort general brusc până la stare de leșin), umflare a mucoasei bucale, vezicule pe piele, alergii pe piele, leziuni la nivelul gurii (stomatită), scădere a tensiunii arteriale, confuzie, halucinații, dureri articulare, dureri musculare, modificări ale gustului alimentelor sau pierderea gustului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacții de hipersensibilitate: dureri în piept sau dureri abdominale, simptome persistente ale scăderii glicemiei.

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 reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Webside: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Clopidogrel MSN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de depozitare.

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 Clopidogrel MSN

Substanța activă este clopidogrel. Fiecare comprimat filmat conține clopidogrel 75 mg (sub formă de hidrogen sulfat de clopidogrel).

Celelalte componente sunt:

- Nucleul: manitol, celuloză microcristalină (PH 112), macrogol, dioxid de siliciu coloidal hidratat, hidroxipropilceluloză de joasă substituție,, ulei de ricin hidrogenat,
- Filmul: lactoză monohidrat (, hipromeloză 2910, dioxid de titan, triacetină, oxid roșu de fer, oxid negru de fer.

Vezi pct. 2 Clopidogrel MSN conține ulei de ricin hidrogenat și Clopidogrel MSN conține lactoză.

Cum arată Clopidogrel MSN și conținutul ambalajului

Clopidogrel MSN, 75 mg comprimate filmate de culoare roz, marcate cu “MC 5” pe o față și netede pe cealaltă față.

Clopidogrel MSN 75 mg comprimate filmate este disponibil în cutii cu blistere conținând:

- 7, 14, 28, 30, 56, 84, 90, 100, 112 și 120 comprimate filmate în blister (cu sau fără calendar).
- 50x1 comprimate filmate în blistere cu doze unitare

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park, Paola,
PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Clopidogrel MSN75 mg Filmtabletten
Bulgaria: Клопидогрел MSN 75 mg филмирани таблетки
Ungaria: Clopidogrel MSN 75 mg filtabletta
Polonia: Clopidogrel MSN
România: Clopidogrel MSN 75 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.