

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clopidogrel Bluefish, 75 mg, tabletki powlekane *Clopidogrelum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clopidogrel Bluefish i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopidogrel Bluefish
3. Jak stosować lek Clopidogrel Bluefish
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clopidogrel Bluefish
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clopidogrel Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Clopidogrel Bluefish zawiera klopidoogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi strukturami, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciwplatekowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Clopidogrel Bluefish stosuje się u dorosłych, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi (skrzeplin) w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach), w procesie znanym jako miażdżycowa tętnica, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak udar mózgu, atak serca lub zgon).

Pacjentowi został przepisany lek Clopidogrel Bluefish, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje stwardnienie tętnic (także zwane miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił ból silnego typu w klatce piersiowej znany jako „niestabilna dławica piersiowa” lub „zawał mięśnia sercowego” (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, celem przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Pacjent może także otrzymać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi), zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego;
- u pacjenta wystąpiły objawy udaru ustępujące w krótkim czasie (tzw. przemijający napad niedokrwienności) lub udar niedokrwienności o łagodnym nasileniu. Lekarz może także przepisać kwas acetylosalicylowy w ciągu pierwszych 24 godzin;
- u pacjenta występuje nieregularne bicie serca, czyli tzw. „migotanie przedsionków” i pacjent nie może przyjmować leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi” (antagoniści witaminy K), które zapobiegają powstawaniu nowych i powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, że doustne leki

przeciwwskrzepowe są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy albo jednocześnie stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekiem Clopidogrel Bluefish. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwwskrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek Clopidogrel Bluefish z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clopidogrel Bluefish

Kiedy nie stosować leku Clopidogrel Bluefish:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na kłpidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z tych problemów lub ma w ogóle jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym, zanim zastosuje lek Clopidogrel Bluefish.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clopidogrel Bluefish należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występuje ryzyko krwotoku, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. wrzód żołądka);
 - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała);
 - ostatnio doznany ciężki uraz;
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym);
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent miał w przeszłości alergię lub uczulenie na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił nieurazowy krwotok mózgowy.

Podczas stosowania leku Clopidogrel Bluefish:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg operacyjny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi stan chorobowy (zwany zakrzepową plamicą małopłytkową – ang. TTP – Thrombotic Thrombocytopenic Purpura), który obejmuje gorączkę i siniaki pod skórą, pojawiające się w postaci czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie wykazuje on działania leczniczego w tej grupie pacjentów.

Lek Clopidogrel Bluefish a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie leku Clopidogrel Bluefish lub odwrotnie.

Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego zwłaszcza wtedy, jeśli przyjmuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie, jak:
 - o doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
 - o niesteroidowe leki przeciwzapalne, zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
 - o heparyna lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - o tyklopidyna i inne leki przeciw płytkowe,
 - o selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna i fluoksamina) leki stosowane zwykle w leczeniu depresji,
 - o ryfampicyny (stosowanej w leczeniu ciężkich zakażeń).
- omeprazol lub esomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz lub inne leki przeciwretrowirusowe (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- karbamazepinę, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji,
- repaglinid, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- paklitaksel, lek stosowany w leczeniu raka,
- opioidy: podczas leczenia kłopidogrelem pacjent powinien poinformować lekarza przed przepisaniem jakiegokolwiek opioidu (leki stosowane w leczeniu silnego bólu),
- rozuwastatyny (stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), przejściowy atak niedokrwienny lub udar niedokrwienny mózgu o łagodnym nasileniu, mogą mieć przepisywany lek Clopidogrel Bluefish w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, substancją obecną w wielu lekach, stosowaną w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki. Sporadyczne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale przedłużone stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

Clopidogrel Bluefish z jedzeniem i piciem

Lek Clopidogrel Bluefish może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Clopidogrel Bluefish, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie kłopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Podczas przyjmowania tego leku nie należy karmić dziecka piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Clopidogrel Bluefish wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

Lek Clopidogrel Bluefish zawiera laktozę.

Jeśli lekarz poinformował, że u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem tego leku.

Lek Clopidogrel Bluefish zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Clopidogrel Bluefish

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Clopidogrel Bluefish to jedna tabletkę 75 mg na dobę, przyjmowana doustnie o tej samej porze każdego dnia, z posiłkiem lub bez posiłku. Dawkowanie to dotyczy także pacjentów ze stanem zwanym „migotaniem przedsionków” (nieregularny rytm serca).

Jeśli u pacjenta wystąpił silny ból w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), lekarz prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg lub 600 mg leku Clopidogrel Bluefish (4 tabletki lub 8 tabletek po 75 mg). Potem zazwyczaj zalecana dawka leku Clopidogrel Bluefish to jedna tabletkę 75 mg na dobę jak podano powyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpiły objawy udaru, które ustępują w krótkim czasie (nazywane również przemijającym napadem niedokrwiennym) lub udar o łagodnym nasileniu, lekarz może przepisać pojedynczą dawkę 300 mg leku Clopidogrel Bluefish (4 tabletki po 75 mg) na początku leczenia. Następnie zalecana dawka to jedna tabletkę leku Clopidogrel Bluefish, 75 mg na dobę, jak opisano powyżej, z kwasem acetylosalicylowym przez 3 tygodnie. Następnie lekarz może przepisać oddzielnie kłpidogrel lub kwas acetylosalicylowy.

Lek Clopidogrel Bluefish należy stosować tak długo, jak długo lekarz będzie go przepisywał.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clopidogrel Bluefish

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Clopidogrel Bluefish

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Clopidogrel Bluefish, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu, kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Clopidogrel Bluefish

Nie należy przerywać leczenia, chyba że jest to zalecenie lekarza. Przed przerwaniem należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek;
- objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak żółtaczka skóry i (lub) oczu (żółtaczką), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punktowych plamek i (lub) stanem dezorientacji (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- obrzęk jamy ustnej lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Mogą one być objawami reakcji alergicznych.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Clopidogrel Bluefish jest krwawienie.

Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (dziwne krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, wewnątrzczaszkowego, do płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Clopidogrel Bluefish

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas, jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w razie jakichkolwiek wątpliwości w przypadku wystąpienia krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane to:

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej, niż 1 na 10 osób):

Biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej, niż 1 na 100 osób):

Ból głowy, owrzodzenia żołądka, wymioty, nudności, zaparcia, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie mrowienia i drętwienia.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej, niż 1 na 1000 osób):

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej, niż 1 na 10 000 osób):

Żółtaczką, silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców, gorączka, trudności w oddychaniu czasami skojarzone z kaszlem, uogólnione reakcje alergiczne (na przykład, uczucie gorąca z nagłym ogólnym

dyskomfortem aż do omdlenia), obrzęk ust, pęcherze skórne, alergia skórna, bolesność jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), obniżenie ciśnienia krwi, stan dezorientacji, omamy, bóle stawów, bóle mięśniowe, zaburzenia smaku lub utrata smaku.

Działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje nadwrażliwości połączone z bólem w klatce piersiowej lub bólem brzucha, utrzymujące się objawy niskiego stężenia cukru we krwi.

Ponadto, lekarz prowadzący może wykryć zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clopidogrel Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Należy zapoznać się z warunkami przechowywania, podanymi na pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clopidogrel Bluefish

- Substancją czynną leku jest kłopidogrel. Każda tabletkę zawiera 75 mg kłopidogrelu (w postaci bezyłanu).
- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń: celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, mannitol, krospowidon (typ A), kwas cytrynowy jednowodny, makrogol 6000, kwas stearynowy (typ 50), sodu stearylofumaran.

Otoczka: hypromeloza, żelaza tlenek czerwony (E172), laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Clopidogrel Bluefish i co zawiera opakowanie

Clopidogrel Bluefish tabletki powlekane są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe. Pakowane są w pudełka tekturowe zawierające 14, 28, 56, 84 lub 112 tabletek powlekanych w blistrach z PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja

Wytwórca

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Street
Pallini 15351
Attiki
Grecja

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grecja

Docpharma NV
Ambachtenlaan 13 H/Interleuvenlaan 66, 3001 Heverlee
Belgia

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Suedwestpark 50, 90449 Nuernberg
Niemcy

Mylan B.V.,
Dieselweg 25, 3752 LB Bunschoten,
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Clopidogrel Bluefish 75 mg Filmtabletten
Polska	Clopidogrel Bluefish, 75 mg, tabletki powlekane
Włochy	Clopinovo 75 mg film coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki:kwiecień 2024