

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Qydaxer Duo, 75 mg + 100 mg, tabletki powlekane *Clpidogrelum + Acidum acetylsalicylicum*

Należy uważnie 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 jakiegokolwiek 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 Qydaxer Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qydaxer Duo
3. Jak przyjmować lek Qydaxer Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Qydaxer Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Qydaxer Duo i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera kłpidogrel i kwas acetylosalicylowy (ang. *acetylsalicylic acid*, ASA) i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi komórkami krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając zlepianiu płytek krwi w niektórych rodzajach naczyń krwionośnych (nazywanych tętnicami), leki przeciwplatekowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się powikłaniami zakrzepowymi miażdżycy tętnic).

Lek Qydaxer Duo stosowany jest u dorosłych, aby zapobiec tworzeniu się w zmienionych miażdżycowo tętnicach zakrzepów, które mogą prowadzić do wystąpienia powikłań zakrzepowych miażdżycy, (takich jak udar mózgu, zawał serca, lub zgon).

Ze względu na przebyty rodzaj ciężkiego bólu w klatce piersiowej nazywany „niestabilną dławicą piersiową” lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego), pacjentowi przepisany został lek Qydaxer Duo zamiast dwóch oddzielnych leków, tj. kłpidogrelu i ASA, które pomagają zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi. W celu leczenia tego stanu lekarz może umieścić stent do zatkanej lub zwężonej tętnicy, aby przywrócić skuteczny przepływ krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Qydaxer Duo

Kiedy nie stosować leku Qydaxer Duo

- jeśli pacjent ma uczulenie (na kłpidogrel, kwas acetylosalicylowy (ASA) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, stosowanymi zwykle w leczeniu dolegliwości bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów.

- jeśli u pacjenta stwierdzono stan chorobowy obejmujący jednocześnie astmę, wydzielinę z nosa (katar) i polipy (rodzaj zmian chorobowych występujących w nosie).
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy powodujący obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- jeśli pacjentka jest w ostatnim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed rozpoczęciem stosowania leku Qydaxer Duo należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (takie jak wrzód żołądka).
 - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała).
 - ostatnio doznany ciężki uraz.
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (w tym zabieg stomatologiczny).
 - planowany w ciągu następnych siedmiu dni zabieg chirurgiczny (w tym zabieg stomatologiczny).
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgowej (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości astma lub reakcje uczuleniowe w tym alergia na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby.
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa.
- jeśli pacjent spożywa alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia lub uszkodzenia przewodu pokarmowego.
- jeśli u pacjenta występuje stan znany jako niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ze względu na ryzyko wystąpienia szczególnej postaci niedokrwistości (małej liczby czerwonych krwinek).

Podczas stosowania leku Qydaxer Duo:

- Należy poinformować lekarza
 - jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
 - jeśli u pacjenta występują dolegliwości bólowe żołądka lub brzucha, albo krwawienie z żołądka lub jelit (czerwone lub czarne zabarwienie stolca).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o występowaniu stanu chorobowego zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową lub TTP (ang. *thrombotic thrombocytopenic purpura*), objawiającego się gorączką i podskórnymi wybroczynami krwawymi, o wyglądzie czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 4).
- 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 (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi.
- Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), które mogą obejmować objawy grypopodobne i wysypkę z gorączką, powiększone węzły chłonne i zwiększenie liczby

określonych białych krwinek (eozynofilia). Inne nieprawidłowe wyniki badań krwi mogą obejmować (ale nie tylko) zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Lek Qydaxer Duo nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U dzieci i młodzieży istnieje prawdopodobny związek między kwasem acetylosalicylowym (ASA) i zespołem Reye’a w przypadku podania leków zawierających ASA z powodu zakażenia wirusowego. Zespół Reye’a jest bardzo rzadką chorobą, która może prowadzić do zgonu.

Lek Qydaxer Duo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Qydaxer Duo i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
 - doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - ASA lub inny niesteroidowy lek przeciwzapalny zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
 - heparyna lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - tyklopidyna lub inne leki przeciwplatekcyjne,
 - selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna i fluoksamina), leki zwykle stosowane w leczeniu depresji,
 - ryfampicyna (stosowana w leczeniu ciężkich zakażeń),
- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu ciężkiej choroby stawów (reumatoidalne zapalenie stawów) lub choroby skóry (łuszczyca),
- acetazolamid, lek stosowany w leczeniu jaskry (zwiększonego ciśnienia wewnątrz oka) lub padaczki, lub w celu zwiększenia przepływu moczu,
- probenecyd, benzbromaron lub sulfinpirazon, leki stosowane w leczeniu dna moczanowej,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz lub tenofowir, lub inne leki przeciwretrowirusowe (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- kwas walproinowy, walproinian lub karbamazepina, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- szczepionka przeciw wirusowi ospy wietrznej i półpaśca, lek stosowany w celu zapobiegania ospie wietrznej lub półpaścowi, w ciągu 6 tygodni poprzedzających rozpoczęcie przyjmowania leku Qydaxer Duo lub w trakcie jego stosowania lub jeśli u pacjenta obecnie występuje ospa wietrzna lub półpasiec (patrz punkt 2 „Dzieci i młodzież”),
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji,
- repaglinid, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- paklitaksel, lek stosowany w leczeniu raka,
- nikorandil, lek stosowany w leczeniu bólu w klatce piersiowej spowodowanego chorobą serca,
- opioidy: podczas leczenia kłopidogrelem pacjent powinien poinformować o tym lekarza przed przepisaniem jakiegokolwiek opioidu (leki stosowane w leczeniu silnego bólu),
- rozuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu).

Należy przerwać stosowanie innych leków zawierających kłopidogrel podczas przyjmowania leku Qydaxer Duo.

Sporadyczne zastosowanie ASA (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie ASA w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Qydaxer Duo podczas trzeciego trymestru ciąży.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Qydaxer Duo. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Qydaxer Duo, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, ponieważ stosowanie leku Qydaxer Duo podczas ciąży nie jest zalecane.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Qydaxer Duo nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Qydaxer Duo zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Qydaxer Duo zawiera olej rycynowy uwodorniony

Lek ten może powodować niestrawność lub biegunkę.

3. Jak przyjmować lek Qydaxer Duo

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

Zalecana dawka leku Qydaxer Duo to jedna tabletką na dobę, przyjmowana doustnie, popijana szklanką wody, z posiłkiem lub bez posiłku.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

W zależności od stanu pacjenta, lekarz określi niezbędny czas trwania leczenia lekiem Qydaxer Duo. Jeżeli pacjent przeżył zawał serca, lek powinien być stosowany przez co najmniej 4 tygodnie. W każdym przypadku lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Qydaxer Duo

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Qydaxer Duo

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Qydaxer Duo, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od pory przyjmowania leku, powinien niezwłocznie przyjąć tabletkę, a następnie przyjąć kolejną tabletkę o ustalonej porze.

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

W przypadku opakowań o wielkości 14, 28 i 84 tabletek pacjent może sprawdzić dzień, w którym ostatnio zażył tabletkę leku Qydaxer Duo, korzystając z kalendarza wydrukowanego na blistrze.

Przerwanie przyjmowania leku Qydaxer Duo

Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza. Przed przerwaniem lub ponownym rozpoczęciem stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem.

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, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak: zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punktowych plamek i (lub) stan dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- obrzęk w jamie ustnej lub zaburzenia skóry, takie jak: wysypki i świąd, pęcherze skórne. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.
- ciężkie reakcje dotyczące skóry, krwi i narządów wewnętrznych (DRESS) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Qydaxer Duo jest krwawienie. Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), do płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Qydaxer Duo

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 po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia, budzącego niepokój, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

Biegunka, ból brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

Ból głowy, wrzód żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, uczucie mrowienia lub drętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

Żółtaczka (zażółcenie skóry i (lub) oczu); uczucie pieczenia w żołądku i (lub) przełyku; silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności w oddychaniu, czasami połączone z kaszlem;

uogólnione reakcje alergiczne (na przykład, ogólne uczucie gorąca z nagłym ogólnym złym samopoczuciem aż do omdlenia); obrzęk ust; pęcherze skórne; alergica skórna; owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia tętniczego krwi; stan dezorientacji; omamy; ból stawów; ból mięśni; zmiany odczuwania smaku lub utrata smaku, zapalenie niewielkich naczyń krwionośnych.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Perforacja wrzodu, uczucie dzwonienia w uszach, utrata słuchu, nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne lub reakcje nadwrażliwości, z bólem klatki piersiowej lub brzucha, choroba nerek, małe stężenie cukru we krwi, dna moczanowa (choroba związana z bolesnym obrzękiem stawów, wywołana kryształami kwasu moczowego) oraz nasilenie alergii pokarmowych, szczególne rodzaje niedokrwistości (mała liczba czerwonych krwinek) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), obrzęk.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, Al. Jerozolimskie 181C, 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 Qydaxer Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Qydaxer Duo

Substancjami czynnymi leku są klopidoogrel i kwas acetylosalicylowy (ASA). Każda tabletka zawiera 75 mg klopidoogrelu (w postaci wodorosiarczanu) i 100 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, makrogol, krzemionka koloidalna uwodniona, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, skrobia kukurydziana, olej rycynowy

uwodorniony (patrz punkt 2 „Lek Qydaxer Duo zawiera olej rycynowy uwodorniony”), żelaza tlenek żółty (E 172), kwas stearynowy.

- Otoczka tabletki: hypromeloza (E 464), laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Qydaxer Duo zawiera laktozę”), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Qydaxer Duo i co zawiera opakowanie

Lek Qydaxer Duo, 75 mg + 100 mg, tabletki powlekane to jasnoróżowe do różowych, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznaczeniem „II” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Lek Qydaxer Duo dostarczany jest w tekturowych pudełkach zawierających:

- 14, 28 lub 84 tabletki w blistrach z folii OPA/Aluminium/środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/PE.
- 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 lub 100 x 1 tabletka w blistrach jednodawkowych z folii OPA/Aluminium/ środek pochłaniający wilgoć/PE/Aluminium/PE.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia:	Qydaxer Duo 75 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur
Republika Czeska:	Qydaxer Duo
Polska:	Qydaxer Duo
Estonia:	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN
Litwa:	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa:	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/100 mg apvalkotās tabletes

Data ostatniej aktualizacji ulotki: