

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Pigrel 75 mg filmom obložene tablete klopidogrel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pigrel i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pigrel?
3. Kako uzimati Pigrel?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pigrel?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pigrel i za što se koristi?

Pigrel je lijek koji sadrži klopidogrel, djelatnu tvar koja pripada skupini antitrombocitnih lijekova. Trombociti su male stanice (manje od bijelih i crvenih krvnih stanica) koje se nakupljaju za vrijeme zgrušavanja krvi. Sprječavajući zgrušavanje, antitrombocitni lijekovi snižavaju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (procesa poznatog kao tromboza).

Pigrel se koristi za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u krvnim žilama (arterijama) odnosno procesa poznatog kao aterotromboza, koji bi inače mogao dovesti do aterotrombotičkog događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Pigrel Vam je propisan za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjenje rizika od ovih ozbiljnih događaja jer:

- imate otvrdnuće arterija (koje se još zove i ateroskleroza) te
- ste već imali srčani udar, moždani udar ili imate stanje koje se zove bolest perifernih arterija, ili
- ste imali teški oblik boli u prsištu, poznatu kao “nestabilna angina pektoris” ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). Za liječenje tog stanja liječnik Vam može ugraditi stent (potpornicu) u začepljenu ili suženu arteriju da bi ponovno uspostavio učinkovit protok krvi. Liječnik će Vam propisati i acetilsalicilatnu kiselinu (tvar koju sadržavaju mnogi lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene temperature, kao i oni za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka).
- imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove „fibrilacija atrijska“, a ne možete uzimati lijekove poznate kao „oralni antikoagulansi“ (antagonisti vitamina K), koji sprječavaju stvaranje novih ugrušaka te rast postojećih ugrušaka. Trebalo Vam je biti rečeno da su za ovo stanje „oralni antikoagulansi“ učinkovitiji od acetilsalicilatne kiseline ili kombinirane primjene Pigrela i acetilsalicilatne kiseline. Liječnik Vam treba propisati Pigrel i acetilsalicilatnu kiselinu ako ne možete uzimati oralne antikoagulanse te nemate rizik od velikog krvarenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pigrel?

Nemojte uzimati Pigrel

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klopido­grel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećaj koji izaziva krvarenje (npr. želučani čir ili krvarenje u mozgu)
- ako patite od teške bolesti jetre.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se svom liječniku prije uzimanja Pigrela.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pigrel.

Ako se na Vas odnosi bilo koje od dolje navedenih stanja, morate obavijestiti liječnika prije nego što uzmete Pigrel:

- ako postoji opasnost od krvarenja poput:
 - medicinskih stanja kod kojih postoji opasnost od unutrašnjeg krvarenja (kao što je želučani čir)
 - poremećaja krvi zbog čega ste skloni unutrašnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima)
 - nedavne teške ozljede
 - nedavnog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate)
 - planiranog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate) u sljedećih sedam dana
- ako ste imali krvni ugrušak u arteriji u mozgu (ishemijski moždani udar) koji se pojavio unutar posljednjih sedam dana
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako ste imali alergiju ili reakciju na bilo koji lijek koji ste koristili za liječenje Vaše bolesti.

Dok uzimate Pigrel:

- Obavijestite svog liječnika ako planirate kirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate).
- Također, odmah obavijestite svog liječnika ukoliko se pojavi medicinsko stanje (koje se naziva „trombotična trombocitopenična purpura“ ili „TTP“) sa simptomima koji uključuju vrućicu i potkožne modrice koji se mogu pojaviti kao crvene točkice, sa ili bez neobjašnjivog teškog umora, zbu­njenosti i žute boje kože ili očiju (žutica) (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“).
- Ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno više vremena da se krvarenje zaustavi. To je povezano s načinom na koji lijek djeluje, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog liječnika (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“).
- Vaš liječnik će možda odrediti da Vam se naprave pretrage krvi.

Djeca i adolescenti

Pigrel se ne koristi u djece i adolescenata ispod 18 godina života.

Drugi lijekovi i Pigrel

Obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Pigrela i obrnuto.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- oralne antikoagulanse, lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi,

- nesteroidne protuupalne lijekove, koji se obično koriste za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića i zglobova,
- heparin ili bilo koji drugi lijek koji se daje putem injekcije za smanjivanje zgrušavanja krvi,
- omeprazol, esomeprazol ili cimetidin, lijekove za smanjenje želučanih tegoba,
- flukonazol ili vorikonazol, lijekove koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija,
- efavirenz, lijek koji se primjenjuje za liječenje HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcija,
- karbamazepin, lijek koji se primjenjuje za liječenje nekih oblika epilepsije,
- tiklopidin ili druge antitrombocitne lijekove,
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (uključujući, ali ne i ograničeno na fluoksetin i fluvoksamin), lijekove koji se obično koriste za liječenje depresije,
- moklobemid, lijek za liječenje depresije.

Ako ste imali jaku bol u prsištu (nestabilnu anginu pectoris ili srčani udar), liječnik Vam može propisati Pigrel u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom, tvari prisutnoj u mnogim lijekovima za smanjenje boli i snižavanje povišene temperature. Povremena primjena acetilsalicilatne kiseline (do 1000 mg unutar 24 sata) ne bi trebala izazvati poteškoće, ali za dugotrajniju upotrebu potrebno je potražiti savjet liječnika.

Pigrel s hranom i pićem

Pigrel možete uzimati s obrokom ili bez obroka.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje Pigrela za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika prije uzimanja Pigrela. Ako se ustanovi trudnoća za vrijeme uzimanja Pigrela, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom, jer se ne preporučuje uzimati ovaj lijek za vrijeme trudnoće.

Ovaj lijek se ne bi trebao primjenjivati tijekom dojenja. Ako dojite ili planirate dojeti, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pigrel ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Pigrel sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), kontaktirajte svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Pigrel sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje

Hidrogenirano ricinusovo ulje može uzrokovati želučane tegobe i proljev.

3. Kako uzimati Pigrel?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza, uključujući za bolesnike sa stanjem zvanim „fibrilacija atrijska“ (nepravilni otkucaji srca), je jedna tableta Pigrela od 75 mg dnevno koja se uzima kroz usta, s obrokom ili bez obroka, i u isto vrijeme svaki dan.

Ako ste imali jake bolove u prsištu (nestabilna angina ili srčani udar), liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg klopogrela (4 tablete od po 75 mg).

Nakon toga, preporučena doza Pigrela je jedna tableta od 75 mg dnevno koja se uzima kroz usta, s obrokom ili bez obroka, i u isto vrijeme svaki dan.

Pigrel trebate uzimati sve dok Vam ga liječnik propisuje.

Ako uzmete više Pigrela nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu Pigrela nego što ste trebali, morate odmah kontaktirati liječnika ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći zbog povećane opasnosti od krvarenja.

Ako ste zaboravili uzeti Pigrel

Ako propustite uzeti jednu dozu Pigrela i sjetite se toga unutar 12 sati, odmah uzmite tabletu, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako je prošlo više od 12 sati od propuštene doze tada jednostavno uzmite sljedeću dozu kada za to dođe vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Pigrel

Ne prekidajte liječenje osim ako Vam to ne savjetuje liječnik. Prije prekida liječenja javite se svom liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah kontaktirajte svog liječnika ako primijetite:

- vrućicu, znakove infekcije ili teškog umora; ovi simptomi mogu biti posljedica rijetkog smanjenja broja nekih krvnih stanica
- znakove oštećenja funkcije jetre kao što su žuta boja kože ili očiju (žutica), bez obzira jesu li povezani s krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene točkice ispod kože i/ili sa zbunjenošću (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)
- oticanje u ustima ili kožne poremećaje kao što su osip i svrbež te mjehurići na koži; ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Najčešća nuspojava Pigrela jest krvarenje.

Krvarenje se može pojaviti u obliku krvarenja u želucu ili crijevima, modrica, hematoma (neuobičajeno krvarenje ili modrica ispod kože), krvarenja iz nosa, krvi u mokraći. U malom broju slučajeva, također su zabilježena krvarenja u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

Ako pri uzimanju Pigrela imate produljeno krvarenje

Ako se porežete ili ozlijedite, može trajati dulje nego obično da krvarenje prestane. To je povezano s načinom na koji ovaj lijek djeluje, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog liječnika (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe ili žgaravica.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- glavobolja, čir želuca, povraćanje, mučnina, zatvor, povećano stvaranje plinova u želucu ili crijevima, osip, svrbež, omaglica, osjećaj trnaca i utrnulosti.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- vrtoglavica, povećanje grudi u muškaraca.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- žutica; jaka bol u trbuhu s ili bez bolova u leđima; vrućica, teškoće pri disanju, ponekad povezane s kašljem; generalizirane alergijske reakcije (npr. sveukupni osjećaj vrućine s iznenadnom općom nelagodom do pojave nesvjestice); oticanje u ustima; mjehurići na koži; kožne alergijske reakcije; upala u usnoj šupljini (stomatitis); pad krvnoga tlaka; zbunjenost; halucinacije; bol u zglobovima; bol u mišićima; poremećaj okusa u ustima.

Dodatno, Vaš liječnik može utvrditi promjene u rezultatima pretraga krvi ili urina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pigrel?

Pigrel tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza kraticke EXP.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pigrel sadrži

Djelatna tvar je klopido^grel.

1 filmom obložena tableta sadrži 75 mg klopido^grela u obliku klopido^grel hidrogensulfata.

Pomoćne tvari su: *jezgra tablete*: laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; makrogol 6000; ricinusovo ulje, hidrogenirano; *ovojnica tablete*: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); željezov oksid, crveni (E172); talk; propilenglikol.

Kako Pigrel izgleda i sadržaj pakiranja

Ružičasta, okrugla, filmom obložena tableta bikonveksnog oblika.

28 (4x7) (filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji).

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2015.