

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Angiclod 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 ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 su Angiclod tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Angiclod tablete?
3. Kako uzimati Angiclod tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Angiclod tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Angiclod tablete i za što se koriste?

Angiclod tablete sadržavaju djelatnu tvar klopidogrel i pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su vrlo mala krvna tjelešca, tzv. krvne pločice, koje se nakupljaju tijekom zgrušavanja krvi. Sprečavanjem tog nakupljanja antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (tzv. proces tromboze).

Angiclod tablete se uzimaju za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u otvrdnutim krvnim žilama (arterijama), a taj poremećaj zove se aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičkih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Angiclod tablete su Vam propisane za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjenje opasnosti od ovih ozbiljnih događaja:

- jer imate otvrdnuće arterija (koje se još zove ateroskleroza).
- jer ste već imali srčani udar, moždani udar ili poremećaj koji se zove bolest perifernih arterija.
- jer ste imali jaku bol u prsima, odnosno stanje poznato pod nazivom „nestabilna angina“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). Za liječenje tog stanja liječnik Vam je možda ugradio stent (potpornicu) u začepljenu ili suženu arteriju kako bi ponovo uspostavio učinkovit protok krvi. Liječnik Vam može propisati i acetilsalicilatnu kiselinu (tvar koju sadržavaju mnogi lijekovi za ublažavanje boli, za sniženje povišene temperature te za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka).
- jer 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 Angicloda i acetilsalicilatne kiseline. Liječnik Vam treba propisati Angiclod i acetilsalicilatnu kiselinu ako ne možete uzimati oralne antikoagulanse te nemate rizik od velikog krvarenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Angiclod tablete?

Nemojte uzimati Angiclod tablete:

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

Ako mislite da se bilo što od gornjih navoda odnosi na Vas, ili ako niste sigurni, prije nego što uzmete Angiclod tablete, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Angiclod tablete:

- ako postoji opasnost od krvarenja, poput:
 - medicinskog stanja kod kojeg postoji opasnost od unutrašnjeg krvarenja (kao što je želučani čir)
 - poremećaja krvi zbog kojeg ste skloni unutrašnjem krvarenju (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 unutar zadnjih sedam dana u krvnim žilama mozga imali krvni ugrušak (ishemijski moždani udar)
- 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 Angiclod tablete:

- obavijestite svog liječnika planirate li kirurški zahvat (uključujući stomatološki zahvat).
- 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 manifestirati u vidu sitnih crvenih točkica, sa ili bez neobjašnjivo ekstremnog umora, zbunjenosti, žute boje kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- ako se porežete ili ozlijedite, može biti potrebno više vremena nego obično da se krvarenje zaustavi. To je povezano s načinom djelovanja lijeka, jer sprečava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Manje posjekotine i ozljede, kao što su, primjerice, one nastale tijekom brijanje ne trebaju Vas zabrinjavati. Međutim, ako ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite Vašeg liječnika (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave").
- Vaš liječnik će možda odrediti da Vam se naprave krvne pretrage.

Djeca i adolescenti

Angiclod tablete ne preporučuju se za primjenu u djece ili adolescenata do 18 godina starosti.

Drugi lijekovi i Angiclod tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Angiclod tableta i obratno.

Osobito je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, na primjer:

- oralne antikoagulanse, lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi,
 - nesteroidne protuupalne lijekove, koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova,
 - heparin ili bilo koji drugi lijek koji se daje putem injekcije za smanjivanje zgrušavanja krvi,
 - tiklopidin, drugi antitrombotični lijek,
 - selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (uključujući, ali ne ograničeno na fluoksetin ili fluvoksamin), lijekove koji se obično koriste za liječenje depresije,
- omeprazol ili esomeprazol, 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,
- moklobemid, lijek za liječenje depresije,
- repaglinid, lijek za liječenje dijabetesa,
- paklitaksel, lijek za liječenje raka.

Ako ste imali jaku bol u prsima (nestabilna angina ili srčani udar), liječnik Vam može propisati Angiclod tablete u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom, tvari prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje boli i sniženje temperature. Povremeno uzimanje acetilsalicilatne kiseline (ne više od 1000 mg u 24 sata) općenito ne izaziva probleme, ali o produljenom uzimanju u drugim okolnostima morate razgovarati s liječnikom.

Angiclod tablete s hranom i pićem

Angiclod tablete se mogu uzimati s obrokom ili bez obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka za vrijeme trudnoće i dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Angiclod tableta, odmah se posavjetujte s liječnikom, jer nije preporučeno uzimati klopido­grel za vrijeme trudnoće.

Ovaj lijek se ne bi smio primjenjivati tijekom dojenja.

Ako dojite ili planirate dobiti, razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da bi Angiclod tablete mogle utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Angiclod tablete sadrže laktozu

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

3. Kako uzimati Angiclod tablete?

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 Angicloda 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 prsima (nestabilna angina ili srčani udar), liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg Angiclod tableta (4 tablete od po 75 mg). Nakon toga, uobičajena doza Angiclod tableta je jedna tableta od 75 mg dnevno, kao što je opisano iznad.

Angiclod tablete trebate nastaviti uzimati onoliko dugo, koliko Vam je to rekao liječnik.

Ako uzmete više Angiclod tableta nego što ste trebali

Odmah kontaktirajte odjel za hitnu medicinsku pomoć najbliže bolnice ili Vašeg liječnika zbog povećanog rizika od krvarenja. Sa sobom ponesite pakiranje ovog lijeka, kako bi medicinsko osoblje znalo koji lijek ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Angiclod tablete

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu Angiclod tableta, ali se sjetite u roku od 12 sati od propuštene doze, smjesta uzmite tabletu, a onda sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu Angiclod tableta, ali se ne sjetite u roku od 12 sati od propuštene doze, preskočite propuštenu dozu, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Angiclod tablete

Nemojte prestati uzimati Angiclod tablete, a da prije toga niste o tome razgovarali s Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ako imate neki od sljedećih simptoma, trebate odmah kontaktirati liječnika:

- Vrućica, znakovi infekcije (npr. upaljeno grlo), blijedu kožu ili teški umor; ti simptomi mogu biti posljedica smanjenog broja nekih krvnih stanica.
- Žuta boja kože ili očiju (žutica), bez obzira jesu li povezani s krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene točkice ispod kože i/ili smetenošću (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza"). To su mogući pokazatelji problema s jetrom.
- Oticanje lica ili grla, otežano disanje, omaglica ili kožne reakcije (npr. osip i svrbež). To su mogući pokazatelji alergijske reakcije.

Krvarenje je najčešće zabilježena nuspojava lijekova koji sadrže klopidoogrel. Simptomi krvarenja mogu obuhvaćati lako nastajanje hematoma (neobično krvarenje ili masnice pod kožom), krvarenje iz nosa, krvarenje u želucu ili crijevima, ili krv u mokraći. U malom je broju slučajeva također zabilježeno krvarenje u oku, unutar glave, pluća ili zglobova.

Ako se porežete ili ozlijedite, prestanak krvarenja bi mogao potrajati duže nego što je to uobičajeno. To je povezano s načinom na koji djeluje Vaš lijek. Zbog manjih porezotina i ozljeda (npr. od brijanja) se ne trebate brinuti. No, ako krvarenje postane ozbiljno ili ako dođe do neočekivanog krvarenja, smjesta trebate kontaktirati Vašeg liječnika. (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza")

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, bolovi u trbuhu, poteškoće s probavom ili žgaravica

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, omaglica
- čir u želucu
- mučnina, povraćanje, zatvor i nadutost (vjetrovi)
- bockanje ili trnci na koži
- osip i svrbež kože

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- vrtoglavica
- povećanje grudi u muškaraca.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- generalizirane alergijske reakcije (primjerice, sveukupni osjećaj vrućine s iznenadnom općom nelagodnom do nesvjestice)
- oticanje grla
- smetenost, halucinacije
- poremećaji okusa
- nizak krvni tlak
- otežano disanje ponekad povezano s kašljem
- bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima
- jaki bolovi u trbuhu s ili bez bolova u leđima
- upala u usnoj šupljini (stomatitis)
- žutica (žuta boja kože i očiju)
- mjehuri na koži
- kožne alergijske reakcije (crveni osip, koprivnjača, svrbež)
- vrućica

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcije preosjetljivosti s bolovima u prsima ili trbuhu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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 Angiclod tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što *Angiclod tablete* sadrže?

- Djelatna tvar je klopidogrel. Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg klopidogrela u obliku klopidogrelhidrogensulfata.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza; hidroksipropilceluloza; krospovidon, hidrogenirano biljno ulje (tip I); natrijev laurilsulfat. Pomoćne tvari u smjesi za oblaganje su laktoza hidrat, hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 4000; crveni željezov oksid (E172); žuti željezov oksid (E172); Indigo carmine (E132).

Kako *Angiclod tablete* izgledaju i sadržaj pakiranja?

- *Angiclod 75 mg* filmom obložene tablete su svjetloružičaste do ružičaste, filmom obložene tablete oblika kapsule. Na jednoj strani tablete utisnut je broj "93". Na drugoj strani tablete utisnut je broj "7314".
- *Angiclod tablete* dolaze u pakiranju od 30 (30 x 1) ili 28 (28 x 1) filmom obloženih tableta u perforiranim blisterima s pojedinačnom dozom, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz Baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2017.