

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg, comprimate filmate**  
Clopidogrel

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați o reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. CE ESTE CLOPIDOGREL DR. REDDY'S ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Clopidogrel Dr. Reddy's aparține unei clase de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele sunt elemente circulante foarte mici din sânge, care se alipesc în timpul formării unui cheag de sânge. Prevenind această agregare, medicamentele antiagregante plachetare scad riscul de formare a cheagurilor de sânge (proces numit tromboză).

Clopidogrel Dr. Reddy's este utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombilor) în vasele sanguine (artere) rigidizate, boală cunoscută sub denumirea de aterotromboză și poate duce la apariția de evenimente aterotrombotice (cum sunt accidentul vascular cerebral, criza de inimă sau decesul).

Vi s-a prescris Clopidogrel Dr. Reddy's 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 o criză de inimă, un accident vascular cerebral sau aveți o boală cunoscută sub numele de arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare sau
- Dumneavoastră ați avut o durere toracică severă, cunoscută sub numele de "angină pectorală instabilă" sau "infarct miocardic" (criză de inimă). Pentru tratamentul acestei afecțiuni, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi implantat un stent în artera blocată sau îngustată pentru a restabili fluxul sanguin eficient. Medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie și acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra, precum și pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).
- Dumneavoastră aveți 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 previn creșterea cheagurilor de sânge existente. Trebuie să fiți deja informat că „anticoagulantele orale” sunt mult mai eficiente

pentru această afecțiune față de acidul acetilsalicilic sau față de utilizarea Clopidogrel Dr. Reddy's în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicul dumneavoastră v-a prescris Clopidogrel Dr. Reddy's plus acid acetilsalicilic dacă nu puteți lua „anticoagulante orale” și nu prezentați un risc major de sângerare.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLOPIDOGREL DR. REDDY'S**

### **Nu utilizați Clopidogrel Dr. Reddy's**

- Dacă sunteți alergic la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- Dacă aveți o afecțiune care în prezent produce sângerare, cum este ulcerul gastric sau hemoragie cerebrală;
- Dacă suferiți de o boală hepatică severă.

În cazul în care credeți că vreuna dintre acestea se aplică la dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Clopidogrel Dr. Reddy's.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Clopidogrel Dr. Reddy's, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți risc de sângerare, ca de exemplu:
  - aveți o afecțiune care poate determina sângerare internă (cum este ulcerul gastric)
  - aveți o tulburare de coagulare, care vă predispozează la sângerare internă (sângerare în interiorul oricărui țesut, organ sau articulație)
  - ați suferit recent un traumatism grav.
  - ați suferit recent o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
  - veți fi supus unei intervenții chirurgicale (inclusiv stomatologică) în următoarele 7 zile.
- dacă în ultimele 7 zile ați avut un cheag de sânge într-o arteră cerebrală (accident vascular cerebral ischemic).
- dacă aveți o afecțiune hepatică sau renală.
- dacă ați avut o alergie sau reacție la orice medicament utilizat pentru tratarea bolii dumneavoastră.

În timp ce utilizați Clopidogrel Dr. Reddy's :

- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă veți fi supus unei intervenții chirurgicale (inclusiv stomatologică).
- Trebuie să informați imediat 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, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter) (vezi punctul.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 punctul 4, „Reacții adverse posibile”).
- Medicul dumneavoastră poate cere analize de sânge.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii, deoarece nu are acțiune terapeutică.

## **Alte medicamente și Clopidogrel Dr. Reddy's**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

Anumite medicamente pot influența efectele Clopidogrel Dr. Reddy's sau invers.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă luați

- anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui,
- un medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei pentru a trata afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor,
- heparină sau orice alt medicament injectabil utilizat pentru a reduce coagularea sângelui,
- omeprazol, esomeprazol sau cimetidină, medicamente utilizate pentru a trata jena gastrică,
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacina sau cloramfenicol, medicamente utilizate pentru a trata infecții bacteriene și fungice,
- fluoxetină, fluvoxamină sau moclobemidă, medicamente utilizate pentru a trata depresia,
- carbamazepină sau oxcarbazepină, medicamente utilizate pentru a trata anumite forme de epilepsie,
- ticlopidină, alt medicament antiplachetar.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau criză de inimă), Clopidogrel Dr. Reddy's 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 în alte situații de acid acetilsalicilic, pe perioade prelungite, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

## **Utilizarea Clopidogrel Dr. Reddy's cu alimente și băuturi**

Clopidogrel Dr. Reddy's poate fi luat cu sau fără alimente.

## **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau plănuți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este de preferat să nu utilizați acest produs în timpul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Clopidogrel Dr. Reddy's să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Clopidogrel Dr. Reddy's conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la anumite zaharuri (de exemplu lactoză), adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLOPIDOGREL DR. REDDY'S**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau criză de inimă), medicul

dumneavoastră vă poate prescrie 300 mg de Clopidogrel Dr. Reddy's (1 comprimat a 300 mg sau 4 comprimate a 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de Clopidogrel Dr. Reddy's a 75 mg pe zi, administrat pe cale orală, cu sau fără alimente și la aceeași oră în fiecare zi.

Trebuie să luați Clopidogrel Dr. Reddy's atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Clopidogrel Dr. Reddy's**

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat serviciu de urgență, deoarece există risc crescut de sângerare.

### **Dacă uitați să utilizați Clopidogrel Dr. Reddy's**

Dacă ați uitat să luați o doză de Clopidogrel Dr. Reddy's, dar v-ați amintit în mai puțin de 12 ore, luați imediat comprimatul dumneavoastră 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.

### **Dacă încetați să utilizați Clopidogrel Dr. Reddy's**

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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament 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
- semne de tulburări hepatice, cum sunt îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociate sau nu cu sângerare și/sau confuzie (vezi punctul 2, "Atenționări și precauții").
- umflarea mucoasei bucale sau manifestări la nivelul pielii, ca de exemplu erupții cutanate și mâncărime, vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

### **Reacția adversă cel mai frecvent raportată pentru Clopidogrel Dr. Reddy's este sângerarea**

Sângerările pot să apară sub formă de hemoragie gastrică sau intestinală, vânătăi, hematoame (sângerări sau vânătăi neobișnuite, sub piele), sângerare din nas, sânge în urină. De asemenea, în cazuri rare, au fost raportate hemoragii oculare, cerebrale, pulmonare sau articulare.

### **Dacă apar sângerări prelungite în timp ce utilizați Clopidogrel Dr. Reddy's**

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. 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 punctul 2, "Atenționări și precauții").

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): diaree, durere abdominală, indigestie sau arsuri la stomac.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): dureri de cap; ulcer gastric; vărsături; greață; constipație; gaze în exces în stomac sau intestine; erupții cutanate; mâncărime; amețeli; senzație de furnicături și amorțeli..

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): vertij.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): icter; durere abdominală severă asociată sau nu cu durere de spate; febră; dificultăți de respirație, uneori asociate cu tuse; reacții alergice generalizate (de exemplu senzație generală de căldură cu disconfort general brusc până la leșin); umflarea mucoasei bucale; vezicule pe piele; alergii pe piele; leziuni ale mucoasei bucale (stomatită); scăderea tensiunii arteriale; confuzie; halucinații; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale gustului alimentelor.

De asemenea, 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLOPIDOGREL DR. REDDY'S**

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Clopidogrel Dr. Reddy's**

Substanța activă este clopidogrel. Fiecare comprimat conține 75 mg clopidogrel (sub formă de clopidogrel bază).

Celelalte componente sunt:

Nucleu :

Manitol (E 421), lactoză anhidră, butilhidroxianisol (E 320), celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză sodică, stearilfumarat de sodiu,

Film :

Alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, lecitină (soia), oxid roșu de fer (E 172).

## **Cum arată Clopidogrel Dr. Reddy's și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roz, inscripționate cu "C" pe o față și "75" pe cealaltă față.

Clopidogrel Dr. Reddy's este disponibil în blistere din OPA-Aluminiu-PVC/Aluminiu a câte 14, 28, 30 sau 100 comprimate filmate.

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

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Reddy's Laboratories,  
Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73  
Et. 5, Spațiul 10, sect 1, Bucuresti, Romania

### **Producător**

Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd,  
6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD, Marea Britanie,  
tel: +44 (0) 1482 860228, fax: +44 (0) 1482 872042

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

AT:	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg Filmlabletten
BG:	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg, филмирана таблетка
DE:	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg Filmlabletten
ES:	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg Comprimidós recubiertos con película EFG
FR:	Clopidogrel Wyeth 75 mg comprimé pelliculé
IT:	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg compresse rivestite con film
PT:	Clopidogrel Germed
RO:	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg, comprimate filmate
UK:	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost aprobat în Martie 2015**