

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Agregex, 75 mg, tabletki powlekane *Clopidogrelum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK AGREGEX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Agregex należy do grupy zwanej lekami przeciwplatekcyjnymi. Płytki krwi są bardzo małymi strukturami we krwi, mniejszymi niż krwinki czerwone lub białe, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciwplatekcyjne zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Lek Agregex podaje się, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów (skrzeplin) w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach), w procesie znanym jako miażdżyca tętnic, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak udar mózgu, atak serca lub zgon).

Pacjentowi został przepisany lek Agregex, żeby zapobiec tworzeniu się zakrzepów krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje stwardnienie tętnic (również znane jako miażdżyca) 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. Lekarz prowadzący powinien także przepisać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AGREGEX

Kiedy nie stosować leku Agregex

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na klopidogrel, olej sojowy, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Agregex (patrz punkt 6 dotyczący

- wykazu substancji pomocniczych);
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie w mózgu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z powyższych problemów lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym, zanim zastosuje lek Agregex.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując Agregex

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Agregex powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, 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.

Podczas stosowania leku Agregex:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (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 (żółtaczką) (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 po 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.

Agregex nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Stosowanie leku Agregex z innymi lekami:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie leku Agregex lub odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania takich leków jak:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi
- niesteroidowe leki przeciwzapalne zwykle stosowane w celu leczenia stanów bólowych i (lub) zapalnych mięśni lub stawów,
- heparyna lub jakiegokolwiek inny lek stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
- inhibitor pompy protonowej (np.omeprazol) stosowany w dolegliwościach żołądka,
- flukonazol, worykonazol, ciprofloksacyna lub chloramfenikol, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych,
- cymetydyna, lek stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- fluoksetyna, fluwoksamina lub moklobemid, leki stosowane w leczeniu depresji,
- karbamazepina lub okskarbamazepina, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów

- padaczki,
- tyklopidyna i inne leki przeciwplatekcyjne.

W przypadku pacjentów, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) może być przepisywany lek Agregex 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 długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie leku Agregex z jedzeniem i pićm

Lek Agregex może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, to zanim zastosuje lek Agregex powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Agregex, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ nie zaleca się stosowania kłopidogrelu podczas ciąży.

Podczas stosowania leku Agregex pacjentka powinna zapytać się lekarza prowadzącego, czy może karmić dziecko piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Jest mało prawdopodobne, by lek Agregex wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Agregex:

Lek Agregex zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Agregex zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AGREGEX

Lek Agregex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), lekarz prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg kłopidogrelu (1 tabletka po 300 mg lub 4 tabletki po 75 mg). Potem zwykle stosowaną dawką leku jest jedna tabletka 75 mg leku Agregex na dobę, przyjmowana doustnie z jedzeniem lub bez jedzenia i o tej samej porze każdego dnia.

Należy stosować lek Agregex tak długo, jak długo zaleca go lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Agregex

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

Pominięcie zastosowania leku Agregex

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Agregex, 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 pominiętych pojedynczych dawek.

Stosując lek w opakowaniach po 28 tabletek, pacjent może sprawdzić dzień, w którym ostatnio zażył tabletkę leku Agregex, na kalendarzu wydrukowanym na blistrze.

Przerwanie stosowania leku Agregex

Nie należy przerywać leczenia. Zanim przerwie się stosowanie leku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Agregex 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 zażółcenie 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 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując Agregex”)
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Może to być objawem reakcji alergicznych.

Najczęstszym działaniem niepożądanym (dotyczy od 1 do 10 na 100 pacjentów) zgłaszanym podczas stosowania leku Agregex 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, płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Agregex

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 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Agregex”).

Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku Agregex to:

Często występujące działania niepożądane (dotyczy od 1 do 10 na 100 pacjentów): biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów): ból głowy, wrzód żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, nieprawidłowe wrażenia dotykowe.

Rzadko występujące działania niepożądane (dotyczy 1 do 10 na 10 000 pacjentów): zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): żółtaczką, silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców, gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem, uogólnione reakcje alergiczne, obrzęk ust, pęcherze skórne, alergia skórna, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), obniżenie ciśnienia krwi, stan

dezorientacji, omamy, bóle stawów, bóle mięśniowe, zaburzenia w odczuwaniu smaku.

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AGREGEX

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Agregex po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Blistry Aluminium/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Agregex

- Substancją czynną leku jest klopidogrel w postaci wodorosiarczanu. Każda tabletkę zawiera 75 mg klopidogrelu.
- Inne składniki to:
Rdzeń: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krospowidon (typ A), glicerolu dibehenian, talk; *Otoczka – Opadry II 85G34669 Pink*: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, lecytyna sojowa (E322), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Agregex i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Różowa o średnicy 9 mm, okrągła, obustronnie wypukła, tabletkę powlekana, z wytłoczonym „P” na jednej stronie.

Rodzaje opakowań:

Blistry Aluminium/Aluminium: 28, 30, 60 i 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca:

Actavis Ltd.,

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Malta

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

Cypr Agregex

Dania	Agregex
Malta	Agregex
Polska	Agregex

Data zatwierdzenia ulotki: 25.11.2010