



## 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clopidogrel Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Clopidogrel Dr. Reddy's
3. Cum să luați 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**

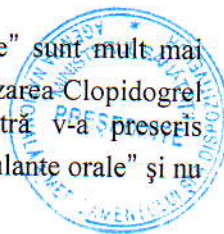
Clopidogrel Dr. Reddy's aparține unei clase de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele sunt elemente circulante foarte mici din sânge, care se alipesc în timpul formării unui cheag de sânge. Prevenind această agregare, medicamentele antiagregante plachetare scad riscul de formare a 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, infarctul miocardic 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 un infarct miocardic, 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". Pentru tratamentul acestei afecțiuni, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi implantat un stent în artera blocată sau îngustată pentru a restabili fluxul de sânge 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 preșertis 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 luați Clopidogrel Dr. Reddy's

### Nu luați Clopidogrel Dr. Reddy's

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

În cazul în care credeți că vreuna dintre acestea se aplică la dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului 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 predispune la sângerare internă (sângerare în interiorul oricărui țesut, organ sau articulație).
  - ați avut recent un traumatism grav.
  - v-a fost efectuată recent o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
  - urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (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 a ficatului sau a rinichilor.
- 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 urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (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 pct. 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 pct. 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.



### **Clopidogrel Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Anumite medicamente pot influența efectele Clopidogrel Dr. Reddy's sau invers.

Trebuie să-i spuneți în mod special medicului dumneavoastră dacă luați:

- Medicamente care pot crește riscul de sângerare, cum sunt:
  - o anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui,
  - o un medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei pentru a trata afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor,
  - o heparină sau orice alt medicament injectabil utilizat pentru a reduce coagularea sângelui,
  - o ticlopidină, alt medicament antiplachetar,
  - o un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (inclusiv, dar fără a se limita la, fluoxetină sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei pentru a trata depresia,
- omeprazol sau esomeprazol, medicamente utilizate pentru a trata disconfortul la nivelul stomacului,
- fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate pentru a trata infecții fungice,
- carbamazepină, medicament utilizat pentru a trata anumite forme de epilepsie,
- moclobemidă, medicament utilizat pentru a trata depresia,
- repaglinidă, medicament utilizat pentru a trata diabetul zaharat,
- paclitaxel, medicament utilizat pentru a trata cancerul.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), 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**

Este preferabil să nu luați acest medicament în cursul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Clopidogrel Dr. Reddy's. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Clopidogrel Dr. Reddy's, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece se recomandă să nu luați clopidogrel în timpul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă alăptați sau plănuți să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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 luați Clopidogrel Dr. Reddy's

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

Doza recomandată, inclusiv la pacienții cu o afecțiune numită „fibrilație atrială” (bătăi neregulate ale inimii), 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.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), 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 luați 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 luați 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 luați 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 medicament, 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 ale ficatului, cum sunt îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociate sau nu cu sângerare și/sau confuzie (vezi pct. 2, “Atenționări și precauții”).
- umflarea mucoasei bucale sau manifestări la nivelul pielii, ca de exemplu erupții trecătoare pe piele 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 la nivelul stomacului sau intestinului, vânătăi, hematoame (sângerări sau vânătăi neobișnuite, sub piele), sângerare din nas, sânge în urină. De asemenea, în cazuri rare, au fost raportate hemoragiile 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 trecătoare pe piele; mâncărime; amețeli; senzație de furnicături și amorțeli.

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

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; alergie pe piele; leziuni ale mucoasei bucale (stomatită); scăderea tensiunii arteriale; confuzie; halucinații; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale gustului alimentelor.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):  
Reacții de hipersensibilitate (alergice) însoțite de dureri toracice sau abdominale.

De asemenea, medicul dumneavoastră poate identifica modificări ale analizelor dumneavoastră de sânge și urină.

### **Raportarea efectelor 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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Clopidogrel Dr. Reddy's**

Nu lăsați 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 utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. 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, marcate cu "C" pe o față și "75" pe cealaltă față.

Clopidogrel Dr. Reddy's este disponibil în blistere din OPA-Al-PVC/Al 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 fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L,  
Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, sector 1, București, România

#### Fabricanții

Dr Reddy's Laboratories (UK) Ltd,  
6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD, Marea Britanie

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Germania

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

DE:	Clopidogrel Dr. Reddy's 75 mg Filmtabletten
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 iulie 2018.**