

- 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,
- ticlopidină sau un alt medicament antiagregant plachetar,
- 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 jena gastrică,
- fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate pentru a trata infecții fungice,
- efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor cu HIV (virusul imunodeficienței umane),
- medicamente antiretrovirale (medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu HIV),
- carbamazepină, un 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 criză de inimă), Clopidogrel ratiopharm GmbH 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.

Clopidogrel ratiopharm GmbH împreună cu alimente și băuturi

Clopidogrel ratiopharm GmbH poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Este de preferat să nu luați acest medicament în timpul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Clopidogrel ratiopharm GmbH. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Clopidogrel ratiopharm GmbH, 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 planuiți 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 ratiopharm GmbH să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Clopidogrel ratiopharm GmbH conține ulei de ricin hidrogenat

Acesta poate provoca jenă gastrică sau diaree.

3. Cum să luați Clopidogrel ratiopharm GmbH

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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 ratiopharm GmbH 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 criză de inimă), medicul dumneavoastră vă poate prescrie 300 mg de Clopidogrel ratiopharm GmbH (4 comprimate a 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de Clopidogrel ratiopharm GmbH a 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus.

Trebuie să luați Clopidogrel ratiopharm GmbH atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Clopidogrel ratiopharm GmbH decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Clopidogrel ratiopharm GmbH

Dacă uitați să luați o doză de Clopidogrel ratiopharm GmbH, dar vă amintiți în mai puțin de 12 ore, luați imediat comprimatul dumneavoastră și apoi luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Dacă vă amintiți după mai mult de 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 ratiopharm GmbH

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 din sânge, care apare în cazuri rare.
- semne de tulburări ale ficatului, cum sunt îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociată sau nu cu sângerare, care poate să apară sub piele sub forma unor pete roșii punctiforme, și/sau confuzie (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).
- umflarea mucoasei bucale sau manifestări la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare pe piele și mâncărime, vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pentru clopidogrel sunt sângerările. Sângerările pot să apară sub formă de hemoragie gastrică sau intestinală, vânătăi, hematoame (sângerare sau vânătăie neobișnuite, sub piele), sângerare din nas, prezența de sânge în urină. De asemenea, într-un număr mic de cazuri au fost raportate sângerări la nivelul ochilor, în interiorul capului, plămânilor sau articulațiilor.

Dacă aveți sângerări prelungite în timp ce luați Clopidogrel ratiopharm GmbH.

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 el 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 sunteți îngrijorat în legătură cu sângerarea pe care o aveți, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse sunt:

- Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
Diaree, dureri abdominale, indigestie sau arsuri în capul pieptului.

- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):
Durere 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 de persoane):
Vertij, mărirea sânilor la bărbați.

- Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de 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 și disconfort apărut 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 sau pierdere a simțului gustativ.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
Reacții de hipersensibilitate (alergice) însoțite de dureri toracice sau abdominale, simptome persistente ale scăderii valorilor zahărului din sânge.

În plus, 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clopidogrel ratiopharm GmbH

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în blisterul original pentru a fi protejat de umiditate.

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.

Nu utilizați Clopidogrel ratiopharm GmbH dacă observați semne vizibile de deteriorare a blisterului sau a comprimatelor filmate.

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 ratiopharm GmbH

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

Celelalte componente sunt (vezi pct. 2 „Clopidogrel ratiopharm GmbH conține ulei de ricin hidrogenat”):

Nucleu:

Macrogol 6000
Celuloză microcristalină (E460)
Crospovidonă de tip A
Ulei de ricin hidrogenat

Film:

Macrogol 6000
Eticeluloză (E462)
Dioxid de titan (E171)

Cum arată Clopidogrel ratiopharm GmbH și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Clopidogrel ratiopharm GmbH sunt de culoare albă până la aproape albă, marmorate, rotunde și biconvexe. Ele sunt ambalate în cutii din carton care conțin 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 sau 100 de comprimate în blistere din aluminiu. Este posibil ca nu toate marimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Archie Samuel s.r.o.
Slunná 16
61700 Brno
Republica Cehă

Fabricantul

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A. /AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Активис ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 731 402 02

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 1963 0330

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti
Teva Eesti esindus
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 211 880 5000

España
ratiopharm España, S.A.
Tél: +34 91 567 29 70

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 1963 0330

Ísland
Finnland
ratiopharm Oy
Sími: +358 20 180 5900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu/>.