

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Klopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg

PODATKI, KI MORAJJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 ali 100x1 filmsko obložene tablete)

1. IME ZDRAVILA

Klopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmsko obložene tablete
klopidogrel

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva Pharma B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLICA za pretisne omote (14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 ali 100x1 filmsko obložena tableta)

1. IME ZDRAVILA

Klopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmsko obložene tablete
klopidogrel

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela (v obliki bromida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Zdravilo vsebuje tudi laktozo in hidrogenirano ricinusovo olje. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

14x1 filmsko obložena tableta
28x1 filmsko obložena tableta
30x1 filmsko obložena tableta
50x1 filmsko obložena tableta
84x1 filmsko obložena tableta
90x1 filmsko obložena tableta
100x1 filmsko obložena tableta

5. POSTOPEK IN POUČILNI UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVILA ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nizozemska

12. ŠTEVILKAČ DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Klopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT (14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 or 100x1 filmsko obložena tableta)

1. IME ZDRAVILA

Klopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmsko obložene tablete
klopidogrel

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva Pharma B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLICA za stekleničke (30 ali 100 filmsko obloženih tablet)

1. IME ZDRAVILA

Klopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmsko obložene tablete
klopidogrel

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela (v obliki bromida).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Zdravilo vsebuje tudi laktozo in hidrogenirano ricinusovo olje. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

30 filmsko obloženih tablet
100 filmsko obloženih tablet

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

HDPE steklenička po 30 tablet:
Zavržite 30 dni po odprtju stekleničke.

HDPE steklenička po 100 tablet:
Zavržite 100 dni po odprtju stekleničke.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVILA ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nizozemska

12. ŠTEVILKA€ DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Klopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

ETIKETA STEKLENIČKE (30 in 100 filmsko obloženih tablet)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Klopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmsko obložene tablete
klopidogrel
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

HDPE steklenička po 30 tablet:
Zavržite 30 dni po odprtju stekleničke.

HDPE steklenička po 100 tablet:
Zavržite 100 dni po odprtju stekleničke.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

6. DRUGI PODATKI

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Klopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmsko obložene tablete klopidogrel

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V.
3. Kako jemati zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V.
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klopidogrel Teva Pharma B.V.
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. klopidogrel in spada v skupino zdravil imenovano »zaviralci agregacije trombocitov«. Zdravilo preprečuje, da bi se določene strukture v krvi (trombociti oziroma krvne ploščice) zlepljale in povzročale nastanek krvnih strdkov. Ti lahko preprečijo pretok krvi do pomembnih delov vašega telesa, tudi srca in možganov.

Če imate aterosklerozo (otrdele krvne žile), je pri vas prisotno povečano tveganje za nastanek krvnega strdka v krvnih žilah večje. Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. jemljejo odrasli za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombov) ter tako preprečuje pojav resnih dogodkov, kot je srčni napad in kap.

Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. vam je bilo predpisano v naslednjih primerih:

- Imate stanje otrdelih arterij in ste pred kratkim doživeli srčni napad, kap ali imeli stanje, ki je znano kot periferna arterijska bolezen (obolenje krvnih žil z izjemo tistih v možganih in srcu).
- ste doživeli hudo obliko bolečine v prsih, znano kot "nestabilna angina" ali "miokardni infarkt" (srčni napad). Pri zdravljenju tega stanja vam je zdravnik v zamašeno ali zoženo arterijo morda moral vstaviti stent (žično opornico), da bi žilo tako razširil in obnovil pretok krvi. Zdravnik vam bo moral predpisati tudi acetilsalicilno kislino (učinkovina proti bolečinam in za zniževanje zvišane telesne temperature, kakor tudi za preprečevanje strjevanja krvi).
- imate neredno bitje srca, motnjo, imenovano "atrijska fibrilacija", in ne morete prejemati zdravil, imenovanih "peroralni antikoagulantni" (antagonisti vitamina K), ki preprečujejo nastajanje novih krvnih strdkov in preprečujejo rast obstoječih krvnih strdkov. Povedati so vam morali, da so "peroralni antikoagulantni" pri tej motnji učinkovitejši kot acetilsalicilna kislina ali kombinirana uporaba zdravila Klopidogrel Teva Pharma B.V. in acetilsalicilne kisline. Zdravnik naj bi vam predpisal zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. skupaj z acetilsalicilno kislino, če ne morete prejemati "peroralnih antikoagulantov", ali če nimate tveganja za večjo krvavitev.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V.

Ne jemljite zdravila Klopidogrel Teva Pharma B.V.

- če ste alergični na klopidogrel ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedno v poglavju 6).
- če imate hudo jetrno obolenje.
- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je želodčna razjeda ali krvavitev v možganih.

Če menite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas ali če ste kakorkoli v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste vzeli zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V..

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo tega zdravila se posvetujte z zdravnikom v naslednjih primerih:

- Če pri vas obstaja povečano tveganje za pojav krvavitve. Na primer:
 - če ste pred kratkim utrpeli resno poškodbo,
 - če ste imeli pred kratkim kirurški poseg ali načrtujete kirurški poseg (vključno z zobozdravstvenimi posegi),
 - če imate kakršnokoli krvno motnjo, zaradi katere ste bolj nagnjeni k notranji krvavitvi (krvavitve v telesu),
 - če imate kakršnokoli bolezen, zaradi katere ste bolj nagnjeni k notranji krvavitvi (npr. želodčne razjede in poškodbe v očeh),
- Če ste imeli strdek v možganski arteriji (ishemična kap), ki se je pojavil v zadnjih sedmih dneh.
- Če imate ledvično ali jetrno bolezen.
- Če ste imeli alergijo ali alergijsko reakcijo na katero koli zdravilo, ki ste ga jemali.

Ko jemljete zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V.:

- morate zdravniku povedati, če načrtujete operativni poseg (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- morate zdravniku takoj povedati, če se pri vas pojavi bolezensko stanje (znano kot trombotična trombocitopenična purpura), ki vključuje spremembe vedenja, glavobol, komo, motnje vida, napade (krče), odpovedovanje ledvic, povišano telesno temperaturo, šibkost in krvavitev v trebuhu, črevesju ali na koži (vključno z drobnimi rdečimi pikami in večjimi odrgninami) (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).
- če se urežete ali poškodujete, se lahko krvavitev ustavi počasneje kot običajno. To je povezano z načinom delovanja vašega zdravila, saj le-to preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših urezlinah ali poškodbah, npr. če se urežete ali pri britju, navadno ni razloga za skrb. Če pa vas glede krvavitve skrbi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).
- bo vaš zdravnik morda naročil preiskave krvi.

Otroci in mladostniki

Ne dajajte tega zdravila otrokom ali mladostnikom, ker ne deluje.

Druga zdravila in zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od naslednjih zdravil:

- peroralne koagulanse (zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi), kot je varfarin. Sočasna uporaba z zdravilom Klopidogrel Teva Pharma B.V. ni priporočena.
- zaviralce glikoproteina IIb/IIIb (zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi). Na primer abciksimab, eptifibatid ali tirofiban.

- heparin (zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje strjevanja krvi).
- zdravila, ki razgrajujejo krvne strdke (npr. alteplaza in streptokinaza).
- nesteroidna protivnetna zdravila (za lajšanje bolečin zaradi vnetih sklepov ali mišic). Na primer ibuprofen, diklofenak in meloksikam.
- omeprazol, esomeprazol ali cimetidin, zdravila za zdravljenje težav z želodcem,
- flukonazol, vorikonazol, ciprofloksacin ali klorampfenikol, zdravila za zdravljenje bakterijskih in glivičnih okužb,
- karbamazepin ali oksakarbazepin, zdravila za zdravljenje nekaterih oblik epilepsije,
- tiklopidin, druga antiagregacijska zdravila,
- selektivne zaviralce privzema serotonina (vključno a ne omejeno na fluoksetin ali fluvoksamin), zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje depresije,
- moklobemid, zdravila za zdravljenje depresije.

Jemanje teh zdravil v kombinaciji z zdravilom Klopidogrel Teva Pharma B.V. lahko poveča tveganje za pojav krvavitav.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina ali srčni napad), vam bo morda predpisan klopidogrel v kombinaciji z acetilsalicilno kislino, učinkovino proti bolečinam in za zniževanje zvišane telesne temperature. Občasna uporaba acetilsalicilne kisline (ne več kot 1.000 mg v obdobju 24 ur) na splošno ne povzroča težav, vendar se morate v primeru dolgotrajne uporabe v drugih okoliščinah pogovoriti s svojim zdravnikom.

Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. s hrano in pijačo

Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Priporočljivo je, da tega zdravila v nosečnosti ne uporabljate.

Če ste noseči ali sumite, da ste noseči, morate o tem obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta, preden vzamete zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V.. Če med zdravljenjem z zdravilom Klopidogrel Teva Pharma B.V. zanosite, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, saj jemanje klopidogrela med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med jemanjem tega zdravila ne smete dojit.

Če dojite ali nameravate dojit, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. vsebuje tudi hidrogenirano ricinusovo olje

Ta lahko povzroči želodčne težave in drisko.

3. Kako jemati zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V.

Pri jemanju zdravila Klopidogrel Teva Pharma B.V. natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je ena 75 mg tableta na dan, ki jo zaužijete z vodo ali drugo tekočino. Zdravilo jemljite redno, vsak dan ob istem času. Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če ste imeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčna kap), vam lahko zdravnik na začetku zdravljenja da enkrat 300 mg zdravila Klopido[®]grel Teva Pharma B.V. Nato je običajni odmerek ena 75-mg tableta zdravila Klopido[®]grel Teva Pharma B.V. na dan.

Zdravilo Klopido[®]grel Teva Pharma B.V. morate jemati vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Klopido[®]grel Teva Pharma B.V., kot bi smeli

Če vi (ali kdorkoli drug) meni, da ste pomotoma vzeli preveliko število tablet ali mislite, da jih je pogoltnil otrok, nemudoma obiščite najbližji oddelek nujne medicinske pomoči ali o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Prevelik odmerek bo najverjetneje povečal tveganje za pojav krvavitve. V bolnico oziroma k zdravniku s seboj prinesite to navodilo, preostale tablete in ovojnino, da bodo vedeli katere tablete ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Klopido[®]grel Teva Pharma B.V.

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Klopido[®]grel Teva Pharma B.V. in se nanj spomnite do 12 ur od vašega običajnega časa jemanja, takoj vzemite tableto. Naslednjo tableto pa vzemite ob običajnem času.

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Klopido[®]grel Teva Pharma B.V. in se nanj spomnite po več kot 12 urah, izpustite pozabljeni odmerek in naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili posamezne izpuščene odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Klopido[®]grel Teva Pharma B.V.

Zdravila Klopido[®]grel Teva Pharma B.V. ne smete prenehati jemati, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če se pri vas pojavi kateri od sledečih simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- povišana telesna temperatura, znaki okužbe (npr. vnetje grla), bledost kože ali huda utrujenost. To so lahko znaki zmanjšanja števila nekaterih krvnih celic.
- spremembe vedenja, glavoboli, koma, motnje vida, napadi (krči), odpovedovanje ledvic, povišana telesna temperatura, huda utrujenost, šibkost ali krvavitve iz želodca, črevesja ali kože (vključno z manjšimi rdečimi madeži ali večjimi odrgninami). To lahko pomeni, da je pri vas prisotna trombotična trombocitopenična purpura (redka motnja strjevanja krvi, ki lahko povzroči pojav številnih krvnih strdkov po celem telesu).
- znaki jetrnih težav, kot je porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica), ki so lahko ali pa ne povezani s krvavitvijo, ki se pojavi pod kožo kot drobne rdeče pike, in/ali zmedenostjo (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- otekanje ust ali boleznin kože, kot so izpuščaji, srbenje in mehurji na koži. To so lahko znaki alergijske reakcije.

Krvavitve

Najpogostejši neželeni učinek (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih na 100 bolnikov), o katerem so poročali ob jemanju zdravila, ki vsebujejo klopido­gre­l, je krvavitev. Krvavitev se lahko pojavi kot krvavitev iz želodca ali črevesja, kot odrgnine, hematomi (neobičajne krvavitve ali odrgnine pod kožo), krvavitev iz nosu, kri v urinu. V majhnem številu primerov so poročali tudi o očesnih krvavitvah, krvavitvah v glavi, pljučih ali sklepih.

Če se urežete ali poškodujete, lahko traja nekoliko dlje kot običajno, da se krvavitev ustavi. To je povezano z načinom delovanja zdravila. Pri manjših urez­ni­nah ali poškodbah (npr. če se urežete pri britju), to navadno ni zaskrbljujoče. Vendar pa se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če ste glede krvavitve v kakršnikoli dvomih, če krvavitve postanejo resne ali se pojavijo krvavitve na neobičajnih mestih telesa (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- odrgnine, hematomi (neobičajne krvavitve pod kožo), krvavitve iz nosu, krvavitve iz želodca ali črevesja, povečane krvavitve na mestu vboda,
- driska, bolečine v želodcu, prebavne motnje ali zgaga;

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol in omotica,
- podaljšan čas krvavitve, krvavitve v dihalih, krvavitve v očesu, kri v urinu in/ali purpura (rdeče pike na koži, ki nastajajo zaradi krvavitve pod kožo),
- izpuščaji, srbenje, nenormalen občutek za dotik,
- razjede v želodcu in tankem črevesju, navzea, bruhanje, zaprtje, preveč plinov (vetrovi) in vnetje želodca, kar vodi do občutka slabosti, izgube apetita in nelagodja po hranjenju,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, zaradi česar je povečana možnost pojava krvavitve in odrgnin,
- boleznir krvi, vključno z zmanjšanjem števila belih krvnih celic, zaradi česar je tveganje za okužbo večje;

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zaradi česar je tveganje za okužbo večje (nevtropenija),
- vrtoglavica (omotičnost, ki je spremlja občutek vrtenja),
- krvavitve v trebuhu;

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- resno obolenje, ki se imenuje trombotična trombocitopenična purpura (redka motnja strjevanja krvi, ki povzroči pojav številnih krvnih strdkov po celem telesu). Simptomi lahko vključujejo spremembe vedenja, glavobole, komo, motnje vida, napade (krče), odpovedovanje ledvic, povišano telesno temperaturo, hudo utrujenost, šibkost ali krvavitve iz želodca, črevesja ali kože (vključno z manjšimi rdečimi madeži ali večjimi odrgninami).
- veliko zmanjšanje števila določenih krvnih celic, kar vodi do povečanega tveganja za pojav krvavitve ali odrgnin, okužb, bledosti kože in hudo utrujenost,
- splošne alergijske reakcije (na primer, splošni občutek toplote z nenadnim nelagodjem do nezavesti); težave pri dihanju, otekanje ali vnetje v ustih, kožne alergije, mehurji na koži,
- zmedenost in halucinacije,
- motnje okušanja,
- vnetje v ustih (stomatitis),
- vnetje krvnih žil, zmanjšanje krvnega tlaka,
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica),
- krvavitve v pljučih, grlu, želodcu in črevesju, trebuhu ali sklepih,
- krvavitve iz pooperativnih ran in druge resne krvavitve,
- hude bolečine v trebuhu z bolečinami v hrbtu in sklepih ali brez njih ter bolečine v mišicah,
- driska,

- povišana telesna temperatura,
- spremembe ravni določenih snovi v krvi ali urinu. To je mogoče ugotoviti s preiskavami krvi ali urina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Klopidogrel Teva Pharma B.V.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, steklenički in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

HDPE stekleničke po 30 tablet:

Preostale tablete zavržite 30 dni po odprtju stekleničke.

HDPE stekleničke po 100 tablet:

Preostale tablete zavržite 100 dni po odprtju stekleničke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V.

- Zdravilna učinkovina je klopidogrel. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela (v obliki bromida).
- Pomožne snovi v jedru tablete so (glejte poglavje 2 »Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. vsebuje laktozo« in »Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. vsebuje hidrogenirano ricinusovo olje«: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, hidroksipropil celuloza (E463), krospovidon (tip A), hidrogenirano ricinusovo olje in natrijev lavrilsulfat. Pomožne snovi v filmski oblogi so: laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132).

Izgled zdravila Klopidogrel Teva Pharma B.V. in vsebina pakiranja

- Svetlo roza do roza filmsko obložene tablete v obliki kapsul, ki imajo na eni strani gladko površino, na drugi strani pa vtisnjeno oznako »C75«.
- Zdravilo Klopidogrel Teva Pharma B.V. je na voljo v perforiranih pretisnih oмотih iz aluminija, ki se odlepijo, in sicer po 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 ali 100x1 tablet; ter perforiranih pretisnih oмотih iz aluminija, in sicer po 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 ali 100x1 tablet ali v HDPE stekleničkah z zaporkami iz polipropilena, varnimi pred otroci ter silikagel sušilnim sredstvom, ki vsebujejo 30 ali 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

- Navodila za odstranjevanje tablet iz pretisnega omota se nahajajo na škatlici, v katerem so shranjeni pretisni omoti, ki se odlepijo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva Pharma B.V.,
Computerweg 10,
3542 DR Utrecht,
Nizozemska

Izdelovalci:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen,
Madžarska

TEVA UK Ltd
Brampton Road,
Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex,
BN22 9AG,
Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Nizozemska

TEVA Santé SA,
Rue Bellocier,
89107 Sens,
Francija

Za vse morebitne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

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

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: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U
Tél: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +(33) 1 55 91 7800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)51 321 740

Ísland

Finnland
ratiopharm Oy
Sími: +358 20 180 5900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +(39) 028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

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

Malta

L-Irlanda
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97007-0

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 5726 7911

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 (0) 1977 628500

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne <mesec/LLLL>

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet