

































































**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Skladujte pri teplote do 25°C.  
Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu proti svetlu.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO****13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKOV**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH  
BLISTER (14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 alebo 100x1 filmom obalená tableta)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmom obalené tablety  
klopidogrel

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Teva Pharma B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. INÉ**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠIA ŠKATUEKA fliaš (30 alebo 100 filmom obalených tabliet)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmom obalené tablety  
klopidogrel

**2. LIEČIVO**

Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu (vo forme hydrobromidu).

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Liek obsahuje laktózu a hydrogenizovaný ricínový olej. Pre ďalšie informácie, pozri písomnú informáciu pre používateľa.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

30 filmom obalených tabliet  
100 filmom obalených tabliet

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Vnútorne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

30 tabliet HDPE fľaša:



Zlikvidujte 30 dní po prvom otvorení

100 tabliet HDPE fľaša:

Zlikvidujte 100 dní po prvom otvorení

#### **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Skladujte pri teplote do 25°C.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu proti svetlu.

#### **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

#### **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

#### **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

#### **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKOV**

Č. šarže

#### **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

#### **15. POKYNY NA POUŽITIE**

#### **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
OZNAČENIE FĽAŠE (30 alebo 100 filmom obalených tabliet)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

Clopidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmom obalené tablety  
klopidogrel  
vnútorné použitie

**2. SPÔSOB PODANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

30 tabliet HDPE fľaša:

Zlikvidujte 30 dní po prvom otvorení

100 tabliet HDPE fľaša:

Zlikvidujte 100 dní po prvom otvorení

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

30 filmom obalených tabliet

100 filmom obalených tabliet

**6. INÉ**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Clpidogrel Teva Pharma B.V. 75 mg filmom obalené tablety klopidogrel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako Vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Clopidogrel Teva Pharma B.V. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clopidogrel Teva Pharma B.V.
3. Ako užívať Clopidogrel Teva Pharma B.V.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clopidogrel Teva Pharma B.V.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Clopidogrel Teva Pharma B.V. a na čo sa používa**

Clopidogrel Teva Pharma B.V. obsahuje klopidogrel a patrí do skupiny liekov nazývaných antiagregačné lieky. Clopidogrel Teva Pharma B.V. bráni zrážaniu malých častíc v krvi (“krvné doštičky”), ktoré sa počas zrážania krvi tvoria zrazeniny a môžu spôsobiť zástavu prúdenia krvi v dôležitých oblastiach Vášho tela vrátane srdca a mozgu.

Keď máte skôrnaté cievy (“ateroskleróza”), máte zvýšené riziko vzniku krvných zrazenín vo Vašich cievach. U dospelých Clopidogrel Teva Pharma B.V. znižuje riziko vzniku krvných zrazenín, čo znižuje riziko závažných príhod ako je srdcový záchvat a náhla cievna mozgová príhoda.

Clopidogrel Teva Pharma B.V. Vám bol predpísaný pretože:

- máte skôrnaté cievy a nedávno ste prekonali infarkt myokardu, náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo máte ochorenie periférnych artérií (ochorenie ciev okrem mozgových a srdcových ciev).
- prekonali ste silnú bolesť na hrudníku známu ako „nestabilná angína pectoris“ alebo srdcový záchvat (infarkt myokardu). Pri liečbe tohto stavu Vám Váš lekár môže umiestniť stent do upchatej alebo zúženej cievy, aby obnovil prietok krvi. Váš lekár Vám predpíše aj kyselinu acetylsalicylovú (liek, ktorý sa používajú na odstránenie bolesti a zníženie horúčky a taktiež na zabránenie zrážaniu krvi).
- máte nepravidelný srdcový tep, čo je stav, ktorý sa nazýva „atriálna fibrilácia“ a nemôžete užívať lieky známe ako „perorálne antikoagulanciá“ (antagonisty vitamínu K), ktoré zabraňujú tvorbe nových krvných zrazenín alebo zabraňujú rastu už existujúcich krvných zrazenín. Musia Vám povedať, že pri tomto ochorení sú perorálne antikoagulanciá účinnejšie ako kyselina acetylsalicylová alebo kombinované použitie Plavixu a kyseliny acetylsalicylovej. Váš lekár Vám má predpísať Plavix a kyselinu acetylsalicylovú vtedy, ak nemôžete užívať „perorálne antikoagulanciá“ a nemáte riziko závažného krvácania.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clopidogrel Teva Pharma B.V.

### Neužívajte Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

- Keď ste alergický (precitlivý) na klopidogrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Keď máte ťažkú poruchu funkcie pečene.
- Keď momentálne trpíte ochorením, ktoré spôsobuje krvácanie ako napríklad žalúdočný vred alebo krvácanie do mozgu.

Ak si myslíte, že sa Vás niečo z toho týka, alebo ak máte o tom pochybnosti, konzultujte to so svojím lekárom pred tým, ako začnete užívať Clopidogrel Teva Pharma B.V.

### Upozornenia a opatrenia

Informujte Vášho lekára predtým ako začnete užívať Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

- keď máte zvýšené riziko krvácania. Napríklad:
  - keď ste nedávno boli vážne zranení
  - keď ste nedávno podstúpili alebo plánujete podstúpiť chirurgický zákrok (vrátane zubného)
  - keď máte akékoľvek ochorenie krvi, ktoré zvyšuje náchylnosť k vnútornému krvácaniu (krvácanie vnútri vo Vašom tele)
  - keď máte akékoľvek iné ochorenie, pri ktorom je vyššie riziko vnútorného krvácania (napríklad žalúdočné vredy alebo rany v oku)
- keď počas posledných siedmich dní vznikla vo Vašej mozgovej tepne zrazenina (náhla ischemická cievna mozgová príhoda)
- keď máte ochorenie pečene alebo obličiek.
- keď ste mali alergiu alebo reakciu na akýkoľvek liek užívaný na liečbu vášho ochorenia

Počas užívania Clopidogrel Teva Pharma B.V.:

- Oznámete Vášmu lekárovi, keď plánujete chirurgický zákrok (aj zubný)
- Ihneď ako u Vás vznikne stav (známy ako trombotická trombocytopenická purpura), ktorý zahŕňa zmeny správania, bolesť hlavy, komu, poruchy videnia, záchvaty, zlyhanie obličiek, horúčku, extrémnu únavu, slabosť alebo krvácanie do žalúdka, čriev alebo kože (vrátane malých červených bodiek alebo rozsiahlych modrín) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“), oznámte to Vášmu lekárovi.
- Ak sa porežete alebo zraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Predĺžené krvácanie súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, pretože predchádza tvorbe krvných zrazenín. Malé porezanie alebo zranenie ako napríklad porezanie sa pri holení, Vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Napriek tomu, ak sa znepokojujete kvôli krvácaniu, musíte okamžite kontaktovať Vášho lekára (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- Váš lekár Vám môže nariadiť vyšetrenie krvi.

### Deti a dospievajúci

Nepodávajú tento liek deťom, pretože u nich neúčinkuje.

### Iné lieky a Clopidogrel Teva Pharma B.V.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte Vášmu lekárovi ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- perorálne antikoagulanty (lieky užívané ústami na zníženie zrážanlivosti krvi) ako je warfarín. Ich užívanie spolu s Clopidogrel Teva Pharma B.V. sa neodporúča.
- inhibítory glykoproteínu IIb/IIIa (lieky na zníženie zrážanlivosti krvi) ako napríklad abciximab, eptifibatid alebo tirofiban.
- heparín (liek na zníženie zrážanlivosti krvi).
- lieky na rozpustenie krvnej zrazeniny (napríklad altepláza a streptokináza).
- nesteroidné protizápalové lieky (na zmiernenie bolestivých zápalových stavov kĺbov alebo svalov) ako napríklad ibuprofen, diklofenak alebo meloxicam.
- omeprazol, esomeprazol alebo cimetidín, lieky na žalúdočné obtiaže
- flukonazol, vorikonazol, ciprofloxacín alebo chloramfenikol, lieky na liečbu bakteriálnych a hubových infekcií
- karbamazepín alebo oxkarbazepín, lieky na liečbu niektorých foriem epilepsie
- tiklopidín, iné antiagregačné látky (látky na potlačenie zrážania krvi)
- selektívny inhibítor spätného vychytávania sérotonínu (vrátane, ale nie iba výlučne fluoxetín alebo fluvoxamín), lieky zvyčajne používané na liečbu depresie,
- moklobemid, liek na liečbu depresie.

Užívanie týchto liekov v kombinácii s Clopidogrel Teva Pharma B.V. môže spôsobiť zvýšené riziko krvácania.

Ak sa u Vás vyskytla závažná bolesť na hrudníku (nestabilná angína pectoris alebo srdcový záchvat), Váš lekár Vám môže predpísať klopidogrel v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou, ktorá sa používa na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky. Príležitostné užívanie kyseliny acetylsalicylovej (v dávkach neprevyšujúcich 1 000 mg v priebehu 24 hodín) by nemalo byť spojené so žiadnymi závažnými komplikáciami, avšak o jej dlhodobom užívaní sa poraďte so svojím lekárom.

#### **Užívanie Clopidogrel Teva Pharma B.V. s jedlom a nápojmi**

Clopidogrel Teva Pharma B.V. sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva je vhodnejšie neužívať tento liek.

Ak ste tehotná, alebo sa domnívate, že ste tehotná musíte upozorniť svojho lekára alebo lekárnika ešte pred užívaním Clopidogrel Teva Pharma B.V. Ak otehotníte počas užívania Clopidogrel Teva Pharma B.V., okamžite sa poraďte so svojím lekárom, pretože počas tehotenstva sa užívanie klopidogrelu neodporúča.

Liek sa nesmie užívať v období dojčenia.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov:**

Clopidogrel Teva Pharma B.V. neovplyvňuje Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

#### **Clopidogrel Teva Pharma B.V. obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje laktózu. Ak Vám lekár povedal o Vašej neznášanlivosti niektorých druhov cukrov, poraďte sa s Vaším lekárom ešte pred užitím tohto lieku.

### **Clopidogrel Teva Pharma B.V. obsahuje ricínový olej hydrogenovaný**

Tento môže spôsobiť zažívacie ťažkosti alebo hnačku.

### **3. Ako užívať Clopidogrel Teva Pharma B.V.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako Vám povedal Váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta 75 mg denne, ktorá má byť prehltnutá s vodou alebo s inou tekutinou. Váš liek máte užívať pravidelne v rovnaký čas každý deň. Liek môžete užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak sa u Vás vyskytla závažná bolesť na hrudníku (nestabilná angína pectoris alebo srdcový záchvat), Váš lekár Vám môže jedenkrát na začiatku liečby predpísať 300 mg Clopidogrelu Teva Pharma B.V. Potom budete užívať bežnú dávku 75 mg tabletu Clopidogrelu Teva Pharma B.V. jedenkrát denne).

Clopidogrel Teva Pharma B.V. musíte užívať tak dlho ako Vám predpíše Váš lekár.

#### **Ak užijete viac Clopidogrel Teva Pharma B.V., ako máte:**

Ak prehltnete (alebo niekto iný) veľa tabliet naraz alebo ak si myslíte, že dieťa prehltnulo nejaké tablety, okamžite choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice alebo informujte okamžite svojho lekára. Je pravdepodobné, že predávkovanie spôsobí zvýšené riziko krvácania. Zoberte si so sebou, prosím, túto písomnú informáciu pre používateľov, akékoľvek zvyšné tablety a obal do nemocnice alebo k lekárovi, aby vedeli, aké tablety boli požitú.

#### **Ak zabudnete užiť Clopidogrel Teva Pharma B.V.:**

Ak zabudnete užiť dávku Clopidogrel Teva Pharma B.V., a spomeniete si počas nasledujúcich 12 hodín od zvyčajného času užívania, užite tabletu ihneď a nasledujúcu dávku potom užite vo zvyčajnom čase.

Ak si spomeniete, že ste zabudli užiť liek po viac ako 12 hodinách, vynechajte zabudnutú dávku a užite až nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Clopidogrel Teva Pharma B.V.:**

Neprestávajúce užívať Clopidogrel Teva Pharma B.V. bez konzultácie s Vaším lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom, ak pocítite niektorý z príznakov:

- horúčka, príznaky infekcie (napríklad bolesť hrdla), bledá pokožka alebo extrémna únava. Môžu byť dôsledkom zníženia počtu niektorých krviniek.
- zmeny správania, bolesť hlavy, kóma, poruchy videnia, záchvaty, zlyhanie obličiek, horúčka, extrémna únava, slabosť alebo krvácanie do žalúdka, čriev alebo kože (vrátane malých červených

bodiek alebo rozsiahlych modrín). To môže znamenať, že sa u Vás vyskytol stav, ktorý sa nazýva trombotická trombocytopenická purpura (vzácne ochorenie zrážania krvi, ktoré spôsobuje vznik mnohopočetných krvných zrazenín v tele).

- príznaky pečenejých problémov ako je zožltnutie kože a očného bielka (žltáčka), či už spojené s krvácaním, ktoré sa môže prejaviť pod kožou ako červené bodky a/alebo so zmätenou. (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia).
- opuch v ústach alebo poruchy kože, ako napr. vyrážky, svrbenie a pľuzgiere na koži. Tieto môžu byť príznakom alergickej reakcie.

### Krvácanie

Najčastejším vedľajším účinkom (vyskytuje sa u 1 až 10 pacientov zo 100), ktorý sa udáva v súvislosti s podávaním liekov, ktoré obsahujú klopidogrel je krvácanie. Krvácanie sa môže objaviť ako krvácanie do žalúdka alebo čriev, ako modriny, podliatiny (nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny pod kožou), krvácanie z nosa, krv v moči. V malom počte prípadov bolo zaznamenané tiež krvácanie do oka, vnútrolebečné krvácanie (v hlave), krvácanie do brucha, pľúc a do kĺbov.

Ak sa porežete alebo poraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Predĺžené krvácanie súvisí so spôsobom účinku tohto lieku. Ľahké porezanie a poranenie (napríklad porezanie pri holení) Vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Napriek tomu, ak máte akékoľvek pochybnosti, ak budete mať závažnejšie krvácanie alebo ak sa u Vás objaví neočakávané krvácanie z neobvyklých častí tela, musíte okamžite kontaktovať Vášho lekára (pozri časť 2. Upozornenia a opatrenia).

Boli zaznamenané nasledujúce vedľajšie účinky.

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 ľudí):

- modriny, hematóm (nezvyčajné krvácanie pod kožu), krvácanie z nosa, krvácanie do žalúdka alebo čriev, zvýšené krvácanie v mieste rany
- hnačka, bolesť brucha, poruchy trávenia alebo pálenie záhy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 ľudí):

- bolesť hlavy, závraty
- predĺžená doba krvácania, intrakraniálne krvácanie (v hlave), krvácanie v oku, krv v moči a/alebo purpura (červené škvrny na koži spôsobené krvácaním pod kožou)
- vyrážky, svrbenie, zmenená citlivosť na dotyk
- vredy žalúdka a tenkého čreva, nevoľnosť, vracanie, zápcha, nadúvanie a zápal žalúdka, ktorý má za následok nevoľnosť, stratu chuti do jedla a diskomfort po jedle
- zníženie počtu krvných doštičiek, čo zvyšuje pravdepodobnosť krvácania alebo tvorbu modrín
- poruchy krvi vrátane zníženiu počtu bielych krviniek, čo zvyšuje pravdepodobnosť vzniku infekcií

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 ľudí):

- zníženie počtu niektorých bielych krviniek, čo zvyšuje riziko vzniku infekcie (neutropénia)
- vertigo (závraty spojené s pocitom točenia)
- krvácanie do brucha

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- závažný stav, ktorý sa nazýva trombotická trombocytopenická purpura (vzácne ochorenie zrážania krvi, ktoré spôsobuje vznik mnohopočetných krvných zrazenín v tele). Príznaky zahŕňajú zmeny správania, bolesť hlavy, kómu, poruchy videnia, záchvaty, zlyhanie obličiek, horúčku, extrémnu únavu, slabosť alebo krvácanie do žalúdka, čriev alebo kože (vrátane malých červených bodiek alebo rozsiahlych modrín).



- závažné zníženie počtu niektorých krviniek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín, zvyšuje riziko vzniku infekcie, bledosti kože a extrémnej únavy
- generalizované alergické reakcie (napr. pocit celkového návalu horúčavy s náhlou nevoľnosťou až stratou vedomia), ťažkosti s dýchaním, opuch alebo zápal v ústach, kožné alergie, pľuzgiere na koži
- stavy zmätenosti alebo halucinácie
- poruchy chuti
- bolesť ústnej dutiny (stomatitída)
- zápal ciev, znížený krvný tlak
- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka)
- krvácanie do pľúc, hrdla, žalúdka alebo čriev, brucha alebo kĺbov
- krvácanie z operačných rán alebo iného závažného zranenia
- závažná bolesť brucha s alebo bez bolestí chrbta, bolesť kĺbov a svalov
- hnačka
- horúčka
- zmeny hladín určitých látok v krvi alebo moči. Je to zistiteľné pomocou krvných a testov a testov moču.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Clopidogrel Teva Pharma B.V.**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši alebo blistri za označením EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25°C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

*30 tabliet HDPE fľaše:*

Akékoľvek zvyšné tablety zlikvidujte 30 dní po prvom otvorení fľaše.

*100 tabliet HDPE fľaše:*

Akékoľvek zvyšné tablety zlikvidujte 100 dní po prvom otvorení fľaše.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Clopidogrel Teva Pharma B.V. obsahuje**

- Liečivo je klopidogrel. Každá tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu (vo forme hydrobromidu).
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú (pozri časť 2 „Clopidogrel Teva Pharma B.V. obsahuje laktózu“ a „Clopidogrel Teva Pharma B.V. obsahuje hydrogenovaný ricínový olej“): monohydrát laktózy,

mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza (E463), krospondón (typ A), ricínový olej hydrogenovaný a sodná soľ laurilsulfátu a v obale tablety : monohydrát laktózy, hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 4000, oxid železitý červený (E172), oxid železitý žltý (E172), indigokarmín aluminium lake (E132).

#### **Ako vyzerá Clopidogrel Teva Pharma B.V. a obsah balenia**

- Filmom obalené tablety sú svetlo ružové až ružové, podlhovasté filmom obalené tablety. Na jednej strane s označením "C75". Na druhej strane hladké.
- Clopidogrel Teva Pharma B.V. sa dodáva v hliník/hliníkových zľupovateľných perforovaných blistroch s obsahom 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 alebo 100x1 tableta, perforovaných hliník/hliníkových blistroch s obsahom 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 84x1, 90x1 alebo 100x1 tableta alebo vo vysoko denzitných polyetylénových (HDPE) fľašiach s polypropylénovým uzáverom alebo s bezpečnostným polypropylénovým uzáverom na zabránenie otvorenia fľaše deťmi a silikónovým gelovým vysušovačom s obsahom 30 alebo 100 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

- Všimnite si, prosím, že pokyny na vyberanie tablety z blistrového stripu sú uvedené na vonkajšom obale zlúpnuteľného blistru.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

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

TEVA UK Ltd  
Brampton Road,  
Hampden Park,  
Eastbourne,  
East Sussex,  
BN22 9AG,  
Veľká Británia

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

TEVA Santé SA,  
Rue Bellocier,  
89107 Sens,

## Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### België/Belgique/Belgien

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

### България

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

### Česká republika

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

### Danmark

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

### Deutschland

ratiopharmTeva GmbH  
Tel: +49 731 402 02+49 731 402 08

### 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.  
Tel: +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

### Lietuva

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

### Luxembourg

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

### Magyarország

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

### Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
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: +49 351 834 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 2306524

### Slovenija

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

**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

**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 1323 501 111

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v MM/YYYY.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie