**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Clopidogrel Accord 75 mg plėvele dengtos tabletės**

Klopidogrelis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Clopidogrel Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Clopidogrel Accord

3. Kaip vartoti Clopidogrel Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Clopidogrel Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Clopidogrel Accord ir kam jis vartojamas**

Clopidogrel Accord sudėtyje yra klopidogrelio, ir jis priklauso grupei vaistų, vadinamų antitrombocitiniais vaistiniais preparatais. Trombocitai yra labai mažos kraujo plokštelės, kurios sulimpa kraujui krešint. Neleisdami joms sulipti antitrombocitiniai vaistai mažina galimybę susidaryti kraujo krešuliams (pasireikšti trombozei).

Clopidogrel Accord vartojamas suaugusiųjų, kad nesusidarytų kraujo krešulių (trombų) sukietėjusiose kraujagyslėse (arterijose). Šis procesas vadinamas aterotromboze, jis gali sukelti insultą, širdies priepuolį ar net mirtį.

Clopidogrel Accord jums paskirtas dėl to, kad nesusidarytų kraujo krešulių ir sumažėtų minėtų sunkių reiškinių pavojus, nes:

Jūsų arterijos sukietėjusios (tai vadinama ateroskleroze);

Jums anksčiau buvo širdies priepuolis, insultas ar sergate periferinių kraujagyslių liga;

Jums jau buvo stiprus krūtinės skausmas, vadinamas nestabilia krūtinės angina, arba miokardo infarktas. Gydydamas tokią būklę, gydytojas į užsikišusią ar susiaurėjusią arteriją gali įstatyt stentą, kad būtų atkurta veiksminga kraujotaka. Gydytojas galbūt jums paskyrė acetilsalicilo rūgšties (ji yra daugelio vaistų nuo skausmo, karščiavimo ir mažinančių kraujo krešėjimą vaistų sudedamoji dalis).

Jums būna nereguliarus širdies plakimas, būklė, vadinama prieširdžių virpėjimu ir Jūs negalite gerti vaistų, vadinamų geriamųjų antikoaguliantų (vitamino K antagonistų), kurie apsaugo nuo krešulių susidarymo ir neleidžia didėti jau susidariusiems krešuliams. Jums buvo pasakyta, kad šiai būklei gydyti geriamieji antikoaguliantai yra veiksmingesni nei acetilsalicilo rūgštis ar jos derinimas su Clopidogrel Accord. Jei Jūs negalite vartoti geriamųjų antikoaguliantų ir nėra kraujavimo pavojaus, gydytojas Jums paskyrė Clopidogrel Accord ir acetilsalicilo rūgštį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Clopidogrel Accord**

**Clopidogrel Accord vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) klopidogreliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate liga, kuri sukelia kraujavimą, pavyzdžiui, skrandžio opa, ar kraujavimą į smegenis;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Jei manote, kad yra bet kuri minėta problema, ar iš viso kuo nors abejojate, prieš vartodami Clopidogrel Accord pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu jums yra kuri nors iš išvardytų būklių, prieš vartodami Clopidogrel Accord pasakykite apie tai gydytojui:

* Jeigu Jums yra padidėjęs kraujavimo pavojus, pavyzdžiui:
* sergate liga, dėl kurios yra vidinio kraujavimo pavojus (pavyzdžiui, skrandžio opa);
* sergate kraujo liga, dėl kurios Jums gali būti vidinių kraujavimų (kraujavimų į audinius, organus arba sąnarius);
* neseniai buvote labai susižeidęs;
* neseniai Jums buvo atlikta operacija (įskaitant dantų);
* Jums per artimiausias 7 dienas planuojama daryti operacija (įskaitant dantų).
* Jeigu Jūsų smegenų arterijoje yra buvęs kraujo krešulys (Jus ištiko išeminis insultas), kuris susidarė per pastarąsias septynias dienas;
* Sergate inkstų arba kepenų liga;
* Jeigu Jums yra buvusi alergija arba alerginė reakcija bet kuriam vaistui, kuriuo gydoma Jūsų

liga.

**Clopidogrel Accord vartojimo metu:**

* Jūs turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums planuojama daryti operaciją (įskaitant dantų);
* Jūs turite taip pat nedelsdami pasakyti gydytojui, jeigu pasireiškė būklė (vadinama trombine trombocitopenine purpura (TTP)), kai atsiranda karščiavimas ir kraujosruvos po oda, kurios gali atrodyti kaip raudoni taškeliai, be to gali būti arba gali ir nebūti be priežasties didžiulis nuovargis, sumišimas, odos ar akių pageltimas (gelta) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* Jeigu įsipjovėte ar susižeidėte, tai gali sąlygoti šiek tiek ilgesnį negu įprastai kraujavimą. Tai susiję su vaisto veikimo mechanizmu. Mažos žaizdelės, pavyzdžiui, įsipjovus skutantis, rūpesčių nekelia. Vis dėlto, jei Jums neramu dėl kraujavimo, iš karto kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* Jūsų gydytojas gali paskirti Jums kraujo tyrimus.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima duoti vaikams, nes jis bus neveiksmingas.

**Kiti vaistai ir Clopidogrel Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Clopidogrel Accord veikimą, ir atvirkščiai.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

- vaistų, galinčių didinti kraujavimo riziką, pvz.:

* geriamuosius antikoaguliantus, vaistus, vartojamus kraujo krešumui mažinti;
* nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, įprastai vartojamus gydyti raumenų ar sąnarių uždegimines ir (arba) skausmingas būkles;
* hepariną ar bet kokį kitą švirkščiamą kraujo krešumą mažinantį vaistą;
* tiklopidiną, kitą trombocitų agregaciją slopinantį vaistą;
* selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (įskaitant, bet neapsiribojant fluoksetinu ar fluvoksaminu), paprastai vartojamus depresijai gydyti;
* rifampicino (jo vartojama sunkioms infekcijoms gydyti);

- omeprazolą arba ezomeprazolą, vaistų nuo skrandžio veiklos sutrikimo;

- flukonazolą arba vorikonazolą, vaistų grybelinei infekcijai gydyti;

- moklobemidą, vaistą depresijai gydyti;

* efavirenzo ar kitų antiretrovirusinių vaistų (vartojamų gydyti nuo ŽIV infekcijos);

- karbamazepiną, vaistą kai kurioms epilepsijos formoms gydyti;

- repaglinidą, vaistą cukriniam diabetui gydyti;

- paklitakselį, vaistą vėžiui gydyti;

* opioidus: gydymo klopidogreliu laikotarpiu gydytoją apie tai būtina informuoti prieš skiriant bet kokį opioidą (jų vartojama stipriam skausmui malšinti).

Jeigu Jums yra buvęs stiprus krūtinės skausmas (nestabili krūtinės angina arba širdies priepuolis), gali būti paskirtas Clopidogrel Accord su acetilsalicilo rūgštimi, kurios yra daugelyje vaistų nuo skausmo ir karščiavimo. Retkarčiais pavartota acetilsalicilo rūgštis (ne daugiau kaip 1 000 mg per 24 valandas) paprastai problemų nekelia, tačiau jei dėl kitų aplinkybių jos vartojama ilgai, reikia pasitarti su gydytoju.

**Clopidogrel Accord vartojimas su maistu ir gėrimais**

Clopidogrel Accord galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo laikotarpiu šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Jeigu esate nėščia arba įtariate, kad pastojote, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei Clopidogrel Accord vartojimo laikotarpiu pastojote, nedelsdama pasitarkite su gydytoju, nes nėščioms moterims klopidogrelio vartoti nerekomenduojama

Jei vartojate šį vaistą, nežindykite.

Jei žindote ar planuojate žindyti, prieš vartojant šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Clopidogrel Accord neturėtų veikti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Clopidogrel Accord sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių (pvz., laktozės), kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Clopidogrel Accord sudėtyje yra hidrinto ricinos aliejaus**

Jis gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

**3. Kaip vartoti Clopidogrel Accord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė, įskaitant dozę pacientams, kuriems yra būklė, vadinama prieširdžių virpėjimu (nereguliarus širdies plakimas), yra viena 75 mg Clopidogrel Accord tabletė per parą, kurią reikia gerti su maistu arba be jo, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu Jums labai skaudėjo krūtinę (pasireiškė nestabili krūtinės angina arba ištiko širdies priepuolis), gydymo pradžioje gydytojas gali paskirti 300 mg (4 tabletes po 75 mg) Clopidogrel Accord dozę. Toliau rekomenduojama dozė yra viena 75 mg Clopidogrel Accord tabletė per parą, kaip aprašyta anksčiau.

Vartokite Clopidogrel Accord tiek laiko, kiek paskyrė gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Clopidogrel Accord dozę?**

Dėl didesnio kraujavimo pavojaus reikia kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninės skubiosios pagalbos skyrių.

**Pamiršus pavartoti Clopidogrel Accord**

Jei užmiršote išgerti Clopidogrel Accord, bet prisiminėte ne vėliau kaip po 12 valandų, iškart išgerkite praleistą dozę, o kitą gerkite įprastu laiku.

Jei prisiminėte vėliau negu po 12 valandų, toliau vartokite po vieną dozę įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Clopidogrel Accord**

Nenutraukite gydymo, kol gydytojas nepasakys to padaryti. Prieš liaudamiesi vartoti vaistą kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsirado:**

karščiavimas, infekcinės ligos požymiai arba didelis nuovargis. Retai tokie simptomai gali atsirasti sumažėjus kai kurių kraujo ląstelių skaičiui;

kepenų veiklos sutrikimo požymių, pvz., odos ir (arba) akių pageltimas (gelta), kurie gali būti susiję arba nesusiję su kraujavimu, kuris pasireiškia raudonais taškeliais po oda, ir (arba) sumišimu (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);

burnos patinimas arba odos pokyčių, pvz., išbėrimas, niežulys arba pūslės. Tai gali būti alerginės reakcijos požymiai.

**Dažniausias Clopidogrel Accord šalutinis poveikis yra kraujavimas**. Galimas kraujavimas skrandyje ar žarnyne, mėlynės, hematomos (neįprastas kraujavimas ar kraujosruvų (mėlynių) atsiradimas po oda), kraujavimas iš nosies, kraujas šlapime. Retai pasitaiko kraujavimas akyje, į kaukolės ertmę, plaučius arba sąnarius.

**Ką daryti, jei vartodami Clopidogrel Accord ilgai kraujuojate**

Jei įsipjaunate ar kitaip susižeidžiate, gali truputį ilgiau negu paprastai kraujuoti. Tai susiję su vaisto poveikiu, t. y. kraujo krešulių atsiradimo slopinimu. Mažos įpjovos ar žaizdelės, pavyzdžiui, įpjova skutantis, rūpesčių nekelia. Tačiau jei kraujavimas Jus neramina, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Kitas šalutinis poveikis**

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):

Viduriavimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimas ar rėmuo.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100):

Galvos skausmas, skrandžio opa, vėmimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis skrandyje ar žarnyne, išbėrimai, niežėjimas, svaigulys, dilgčiojimo ir tirpimo jausmas.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000):

Galvos sukimasis, vyrų krūtų padidėjimas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10000):

Gelta; stiprus pilvo skausmas su arba be nugaros skausmo; karščiavimas, kvėpavimo pasunkėjimas, kartais susijęs su kosuliu; generalizuotos alerginės reakcijos (pvz., bendrasis karščio pojūtis su staiga

atsiradusia bloga bendrąja savijauta ir apalpimas); burnos ištinimas; pūslės odoje; odos alergija; burnos gleivinės uždegimas (stomatitas); kraujospūdžio sumažėjimas, sumišimas, haliucinacijos, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, maisto skonio jutimo pokyčiai arba maisto skonio praradimas.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Padidėjusio jautrumo reakcijos su krūtinės arba pilvo skausmu, nuolatiniai mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai.

Be to, Jūsų gydytojas gali nustatyti pokyčius Jūsų kraujo ar šlapimo tyrimų rodmenyse.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Clopidogrel Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinių plokštelių po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastebėjus bet kokių matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Clopidogrel Accord sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra klopidogrelis. Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg klopidogrelio (vandenilio sulfato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos (žr. 2 skyrių „Clopidogrel Accord sudėtyje yra laktozės“ ir „Clopidogrel Accord sudėtyje yra hidrinto ricinos aliejaus“).

Tabletės branduolys:

Bevandenė laktozė, hidroksipropilceliuliozė, mikrokristalinė celiuliozė, hidrintas ricinos aliejus ir bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

Tabletės plėvelė:

triacetinas (E1518), raudonasis geležies oksidas (E172), hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171) ir laktozė monohidratas.

**Clopidogrel Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Clopidogrel Accord 75 mg yra rausvos spalvos, apvalios, abipusiai išgaubtos, lygaus paviršiaus, plėvele dengtos tabletės.

Clopidogrel Accord 75 mg tabletės tiekiamos aliuminio/aliuminio lizdinėse plokštelėse, kurios yra supakuotos į kartono dėžutę.

Pakuotės dydžiai: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

*Gamintojas*

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Lenkija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Bulgarija | Clopidogrel Accord 75 mg филмирани таблетки |
| Čekija | Clopidogrel Accord 75 mg potahované tablety |
| Danija | Clopidogrel Accord 75 mg filmovertrukne tabletter, |
| Estija | Clopidogrel Accord 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Suomija | Clopidogrel Accord 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter |
| Latvija | Clopidogrel Accord 75 mg apvalkotās tabletes |
| Lietuva | Clopidogrel Accord 75 mg plėvele dengtos tabletės |
| Slovakija | Clopidogrel Accord 75 mg filmom obalené tablety |
| Jungtinė Karalystė | Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets |
| Austrija | Clopidogrel Accord 75 mg Filmtabletten |
| Kipras | Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets |
| Prancūzija | Clopidogrel Accord 75 mg comprimé pelliculé sécable |
| Airija | Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets |
| Malta | Clopidogrel 75 mg film-coated tablets |
| Nyderlandai | Clopidogrel Accord 75 mg Filmomhulde Tabletten |
| Norvegija | Clopidogrel Accord |
| Švedija | Clopidogrel Accord 75 mg filmdragerade tabletter |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-01-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)