**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

29

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Grepid 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 arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje**

1. Kas yra Grepid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Grepid
3. Kaip vartoti Grepid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Grepid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Grepid ir kam jis vartojamas**

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

Grepid skirtas suaugusiems pacientams, kad nesusidarytų kraujo krešulių (trombų) sukietėjusiose kraujagyslėse (arterijose). Šis procesas vadinamas aterotromboze, jis gali sukelti insultą, širdies priepuolį ar net mirtį.

Grepid 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 kartu su Grepid. Gydytojas Jums paskyrė Grepid ir acetilsalicilo rūgštį, nes Jūs negalite vartoti geriamųjų antikoaguliantų ir nėra kraujavimo pavojaus..

1. **Kas žinotina prieš vartojant Grepid**

**Grepid vartoti negalima**

* Jeigu yra alergija (klopidogreliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* Jeigu sergate liga, kuri sukelia kraujavimą, pavyzdžiui, skrandžio opa ar kraujavimas į smegenis;

30

* Jeigu sergate sunkia kepenų liga.

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu Jums yra kuri nors iš išvardytų būklių, prieš vartodami Grepid pasakykite apie tai gydytojui:

1. jeigu Jums yra padidėjęs kraujavimo pavojus, pavyzdžiui:
   * sergate liga, dėl kurio 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 operaciją (įskaitant dantų).
   * jeigu Jūsų smegenų arterijoje yra kraujo krešulys (Jus ištiko išeminis insultas), kuris susidarė per pastarąsias septynias dienas.
   * jeigu sergate inkstų arba kepenų liga.
   * jeigu Jums yra buvusi alergija arba alerginė reakcija bet kuriam vaistui, kuriuo gydoma Jūsų ligą.
   * jei esate alergiški kitiems tienopiridinams (pavyzdžiui, prasugreliui, tiklopidinui).

Kol vartojate Grepid:

* 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 arba 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 Grepid**

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

Kai kurie vaistai gali keisti Grepid veikimą, ir atvirkščiai.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

* vaistų, galinčių didinti kraujavimo riziką, pvz.:

o geriamųjų antikoaguliantų, kraujo krešėjimą mažinančių vaistų;

o nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, paprastai vartojamų gydyti raumenų ar sąnarių uždegimines ir (arba) skausmingas būkles;

o hepariną ar bet kokį kitą švirkščiamą kraujo krešėjimą mažinantį vaistą; o tiklopidino, kito trombocitų agregaciją slopinančio vaisto;

o selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (įskaitant, bet neapsiribojant fluoksetinu ar fluvoksaminu), paprastai vartojamų depresijai gydyti;

* omeprazolo arba ezomeprazolo, vaistų nuo skrandžio veiklos sutrikimo;
* flukonazolo arba vorikonazolo, vaistų vartojamų grybelinei infekcijai gydyti;
* efavirenzo ar kitų antiretrovirusinių vaistų (vartojamų gydyti nuo ŽIV infekcijos);
* karbamazepino, vaisto, vartojamo epilepsijai gydyti;
* moklobemido, vartojamo depresijai gydyti;

31

-

-

-

repaglinido, vaisto vartojamo cukriniam diabetui gydyti; paklitakselio, vaisto vartojamo 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 Grepid su acetilsalicilo rūgštimi, kurios yra daugelyje vaistų nuo skausmo ir karščiavimo.

Retkarčiais pavartota acetilsalicilo rūgštį (ne daugiau kaip 1 000 mg per 24 valandas) paprastai problemų nekelia, tačiau jei dėl kitų aplinkybių jos vartojama ilgai, reikia pasitarti su gydytoju.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo laikotarpiu šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Jei esate ar manote, kad esate nėščia, prieš Grepid vartojimą būtinai pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei Grepid vartojimo laikotarpiu pastojote, nedelsdama pasitarkite su gydytoju, nes nėščioms moterims Grepid 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**

Grepid neturėtų veikti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Grepid medžiagas** Grepid **sudėtyje** yra laktozės.

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

1. **Kaip vartoti Grepid**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. 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 Grepid 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) vaisto dozę.

Toliau rekomenduojama dozė yra viena 75 mg Grepid tabletė per parą, vartojama taip, kaip aprašyta anksčiau.

Vartokite Grepid tiek laiko, kiek paskyrė gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Grepid dozę**

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

**Pamiršus pavartoti Grepid**

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

32

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

**Nustojus vartoti Grepid**

**Nenutraukite gydymo, kol gydytojas nepasakys to padaryti.** Priešliaudamiesi vartoti vaistąkreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, 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;
* kepenų veiklos sutrikim 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 Grepid šalutinis poveikis yra kraujavimas.** Galimas kraujavimas skrandyje ar žarnyne,mėlynės, hematomos (neįprastas kraujavimas ar mėlynių atsiradimas po oda), kraujavimu iš nosies, krauju šlapime. Retai pasitaikančiu kraujavimu akyje, į kaukolės ertmę, plaučius arba sąnarius.

**Ką daryti, jei vartodami Grepid 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.

1. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Kitas šalutinis poveikis**

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

Viduriavimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimas ar rėmens graužimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

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

Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

Galvos sukimasis, krūtų padidėjimas vyrams.

Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

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 uždegimas (stomatitas), kraujospūdžio sumažėjimas, sumišimas, haliucinacijos, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, maisto skonio jutimo pokyčiai arba skonio jutimo išnykimas.

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.

33

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Grepid**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikymo sąlygos nurodytos ant dėžutės. Jei Grepid yra PVC/PE/PVDC/aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse, jas laikykite žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Jei Grepid yra aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse, 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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Grepid sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra klopidogrelis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg klopidogrelio (bezilato pavidalu).
* Kitos sudėtinės medžiagos (žr. 2 skyrių „Grepid sudėtyje yra laktozės“):

*Tabletės branduolys*: mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė (E463), manitolis (E421),krospovidonas (A tipo), citrinos rūgšties monohidratas, makrogolis 6 000, stearino rūgštis, talkas *Tabletės dangalas*: hipromeliozė (E464), raudonasis geležies oksidas (E172), monohidratinė laktozė,triacetinas (E1518), titano dioksidas (E171)

**Grepid išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Grepid plėvele dengtos tabletės yra rožinės, apvalios, abipus išgaubtos.

Jos tiekiamos PVC/PE/PVDC ir aliuminio folijos arba PA/ALL/PVC ir aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse, kurios supakuotos į kartonines dėžutes po 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 arba 100 plėvelė dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas:**

Pharmathen S.A.,

1. Dervenakion 15351 Pallini Attiki Graikija

**Gamintojas:**

Pharmathen S.A.,

1. Dervenakion 15351 Pallini Attiki Graikija

34

arba

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,

Graikija

arba

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S,

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

Pharmathen S.A.

Tél/Tel: +30 210 66 04 300

**Lietuva**

SIA ELVIM

Tel: +371 67808450

**България**

Pharmathen S.A.

Teл.: +30 210 66 04 300

**Luxembourg/Luxemburg**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Česká republika**

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 04 300

**Magyarország**

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

**Danmark**

Orifarm Generics A/S

Tlf: +45 63 95 27 00

**Malta**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Deutschland**

Glenmark Arzneimittel GmbH

Tel: +49 8142 44392 0

**Nederland**

Glenmark Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)20 561 6127

**Eesti (Estonia)**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Norge**

Orifarm Generics AS

Tlf: + 47 21 69 69 10

**Ελλάδα**

INNOVIS PHARMA ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 6664805-806

**Österreich**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**España**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Polska**

Symphar Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 822 93 06

**France**

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 04 300

**Portugal**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

35

**Hrvatska** **România**

Pharmathen S.A. Neola Pharma SRL

Tel: + 30 210 66 04 300 Tel**:** +40-(0)21-233 17 81

**Ireland** **Slovenija**

Pinewood Healthcare Pharmathen S.A.

Tel: + 353 52 6186000 Tel: +30 210 66 04 300

**Ísland** **Slovenská republika**

Alvogen ehf. Valeant Slovakia s.r.o.

Sími: +354 522 2900 Tel: + 421 2 6920 3921

**Italia** **Suomi/Finland**

Pharmathen S.A. Pharmathen S.A.

Tel:+30 210 66 04 300 Puh/Tel: +30 210 66 04 300

**Κύπρος** **Sverige**

The Star Medicines Importers Co. Ltd Orifarm Generics AB

Τηλ: +357 25371056 Tel: +46 40 680 02 60

**Latvija** **United Kingdom**

SIA ELVIM Kent Pharmaceuticals Ltd

Tel: +371 67808450 Tel: +44 (0)1233 506500

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** {MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/)