**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Clopidogrel SanoSwiss 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 Clopidogrel SanoSwiss ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Clopidogrel SanoSwiss

3. Kaip vartoti Clopidogrel SanoSwiss

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Clopidogrel SanoSwiss

6. Kita informacija

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

Clopidogrel SanoSwiss sudėtyje yra klopidogrelio, ir jis priklauso vaistų grupei, kurie vadinami antitrombocitiniais vaistiniais preparatais. Trombocitai yra labai mažos kraujo dalelės, kurios sulimpa tarpusavyje krešant kraujui. Neleisdami šioms dalelėms sulipti antitrombocitiniai vaistiniai preparatai sumažina kraujo krešulių susidarymo (vadinamosios trombozės) galimybę.

Clopidogrel SanoSwiss vartojamas suaugusiųjų, kad nesusidarytų kraujo krešulių (trombų) sukietėjusiose kraujagyslėse (arterijose). Šis procesas žinomas kaip aterotrombozė, kuri gali sukelti aterotrombozinius sutrikimus (pvz., insultą, širdies priepuolį arba mirtį).

Jums paskyrė Clopidogrel SanoSwiss, kad nesusidarytų kraujo krešulių ir sumažėtų šių sunkių sutrikimų rizika, nes:

* Jums kietėja arterijos (tai vadinama ateroskleroze).
* Jūs patyrėte širdies priepuolį, insultą arba sergate periferinių arterijų liga.
* Jums jau buvo stiprus krūtinės skausmas, vadinamas nestabilia krūtinės angina, arba miokardo infarktas (širdies priepuolis). 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 kartu su Clopidogrel SanoSwiss. Jei Jūs negalite vartoti geriamųjų antikoaguliantų ir nėra kraujavimo pavojaus, gydytojas Jums paskyrė Clopidogrel SanoSwiss ir acetilsalicilo rūgštį.

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

**Clopidogrel SanoSwiss vartoti negalima:**

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

Jei manote, kad bet kuri minėta būklė tinka Jums, arba abejojate dėl to, prieš vartodami Clopidogrel SanoSwiss pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jei bet kuri iš toliau išvardytų būklių Jums tinka, praneškite gydytojui prieš vartodami Clopidogrel SanoSwiss:

* jei Jums yra kraujavimo pavojus, pvz.:
* būklė, dėl kurios Jums atsiranda vidinio kraujavimo rizika (pvz., skrandžio opa);
* kraujo pokyčiai, dėl kurių atsiranda vidinio kraujavimo polinkis (kraujavimas į bet kuriuos audinius, organus arba sąnarius);
* neseniai įvykęs sunkus sužalojimas;
* neseniai atlikta operacija (taip pat ir dantų);
* per ateinančias septynias paras planuojama atlikti operaciją (taip pat ir dantų);
* jei per pastarąsias septynias paras Jūsų galvos smegenyse susiformavo kraujo krešulys (išeminis insultas);
* jei sergate inkstų arba kepenų liga;
* jeigu Jums yra buvusi alergija arba alerginė reakcija bet kuriam vaistui, kuriuo gydoma Jūsų

liga.

Kai vartojate Clopidogrel SanoSwiss:

* pasakykite gydytojui, jei Jums planuojama atlikti operaciją (taip pat ir dantų);
* nedelsdami pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė būklė (vadinama trombine trombocitopenine purpura arba TTP), kai atsiranda karščiavimas, poodinės kraujosruvos, kurios gali atrodyti kaip raudoni dūrio taškeliai, esant arba nesant nepaaiškinamam dideliam nuovargiui, sumišimui, odos arba akių pageltimui (gelta) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* jei įsipjovėte arba susižeidėte, kraujavimui sustabdyti gali prireikti daugiau laiko nei įprasta. Taip atsitinka dėl vaisto poveikio, kadangi jis neleidžia susidaryti kraujo krešuliams. Tai neturi įtakos mažiems įsipjovimams ir susižeidimams (pvz., jei įsipjovėte besiskusdami). Tačiau jei kraujavimas Jums kelia susirūpinimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* Jūsų gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima duoti vaikams, nes jis bus neveiksmingas.

**Kiti vaistai ir Clopidogrel SanoSwiss**

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

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

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

* vaistų, galinčių didinti kraujavimo riziką, pvz.:
* geriamųjų antikoaguliantų, kraujo krešėjimą mažinančių vaistų;
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, paprastai vartojamų gydyti raumenų ar sąnarių uždegimines ir (arba) skausmingas būkles;
* heparino ar bet kokio kito švirkščiamo kraujo krešėjimą mažinančio vaisto;
* tiklopidino, kito trombocitų agregaciją slopinančio vaisto;
* selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (įskaitant, bet neapsiribojant fluoksetinu arfluvoksaminu), paprastai vartojamų depresijai gydyti;
* omeprazolo arba ezomeprazolo, vaistų nuo skrandžio veiklos sutrikimo;
* flukonazolo arba vorikonazolo, vaistų, vartojamų grybelinei infekcijai gydyti;
* efavirenzo, vaisto, vartojamo gydyti ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) infekcijas;
* moklobemido, vaisto, vartojamo depresijai gydyti;
* karbamazepino, vaisto, vartojamo epilepsijai gydyti;
* 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);

* antiretrovirusiniių vaistų (vaistų, kuriais gydoma nuo ŽIV infekcijos).

Jeigu Jums yra buvęs stiprus krūtinės skausmas (nestabili krūtinės angina arba širdies priepuolis), gali būti paskirtas Clopidogrel SanoSwiss 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 SanoSwiss vartojimas su maistu ir gėrimais**

Clopidogrel SanoSwiss galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Šio vaisto nėštumo ir žindymo laikotarpiu vartoti nerekomenduojama.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei vartodama Clopidogrel SanoSwiss pastojote, nedelsdama pasitarkite su gydytoju, kadangi klopidogrelio nėštumo metu 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**

Manoma, kad Clopidogrel SanoSwiss neturi poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Clopidogrel SanoSwiss sudėtyje yra laktozės**

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Clopidogrel SanoSwiss**

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 Clopidogrel SanoSwisstabletė 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 Clopidogrel SanoSwiss tabletė per parą, vartojama taip, kaip aprašyta aukščiau.

Vartokite Clopidogrel SanoSwiss tiek laiko, kiek nurodė gydytojas.

**Pavartojus per didelę Clopidogrel SanoSwiss dozę**

Kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės priėmimo skyrių, nes padidėja kraujavimo pavojus.

**Pamiršus pavartoti Clopidogrel SanoSwiss**

Jeigu pamiršote išgerti Clopidogrel SanoSwiss dozę, bet prisiminėte praėjus ne daugiau kaip 12 valandų nuo Jūsų įprasto vaisto vartojimo laiko, nedelsdami išgerkite tabletę, o kitą gerkite įprastu laiku.

Jei ilgiau nei 12 valandų neprisiminėte, kad reikia išgerti vaisto, kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

**Nustojus vartoti Clopidogrel SanoSwiss**

**Nenutraukite vaisto vartojimo, iki kol gydytojas lieps tai padaryti**. Prieš nutraukdami vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

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 Jums pasireiškė:**

* karščiavimas, infekcijos požymiai arba didelis nuovargis. Tai gali sukelti retai pasitaikantis kai kurių kraujo ląstelių sumažėjimas;
* kepenų ligų požymių, pvz., odos ir (arba) akių pageltimas (gelta), susijusių arba nesusijusių su kraujavimu poodinių raudonų dūrio taškelių atsiradimas ir (arba) sumišimas (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* burnos ertmės patinimas arba odos pokyčiai, pvz., bėrimas ir niežulys, odos pūslės. Tai gali būti alerginės reakcijos požymiai.

**Dažniausias šalutinis poveikis, vartojant Clopidogrel SanoSwiss, yra kraujavimas**. Kraujavimas gali pasireikšti kaip skrandžio arba žarnų kraujavimas, mėlynės, kraujosruvos (neįprastas kraujavimas arba mėlynės po oda), kraujavimas iš nosies, kraujas šlapime. Labai retais atvejais pasireiškia kraujavimas į akis, galvos viduje, plaučiuose arba sąnariuose.

**Jei Jums vartojant Clopidogrel SanoSwiss, pailgėjo kraujavimas**

Jei įsipjovėte arba susižeidėte, kraujavimui sustabdyti gali prireikti daugiau laiko nei įprasta. Taip atsitinka dėl vaisto poveikio, kadangi jis neleidžia susidaryti kraujo krešuliams. Tai neturi įtakos mažiems įsipjovimams ir susižeidimams (pvz., jei įsipjovėte besiskusdami). Tačiau jei kraujavimas Jums kelia susirūpinimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Kiti šalutiniai poveikiai**

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

viduriavimas, pilvo skausmas, skrandžio veiklos sutrikimai, rėmuo.

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

galvos skausmas, skrandžio opa, vėmimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas, perteklinis dujų kaupimasis skrandyje arba žarnose, bėrimas, niežulys, svaigulys, dilgčiojimo ir tirpimo pojūčiai.

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

svaigimas, krūtų padidėjimas vyrams.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000 ):

gelta; stiprus pilvo skausmas kartu su nugaros skausmu arba be jo; karščiavimas; kvėpavimo sutrikimai, kartais susiję su kosuliu; generalizuotos alerginės reakcijos (pvz., bendrasis karščio pojūtis su staiga atsiradusia bloga bendrąja savijauta ir apalpimais); burnos ertmės patinimas; odos pūslės; odos alerginės reakcijos; burnos ertmės džiūvimas (stomatitas); kraujo spaudimo sumažėjimas; sumišimas; haliucinacijos; sąnarių skausmas; raumenų skausmas; maisto skonio jutimo pokyčiai.

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

padidėjusio jautrumo reakcijos su krūtinės arba pilvo skausmu, nuolatiniai mažo cukraus kiekio

kraujyje simptomai.Be to, gydytojas gali aptikti pokyčių Jūsų kraujo arba šlapimo tyrimų rodmenyse.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. 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 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, 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 SanoSwiss**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikymo sąlygos nurodytos ant dėžutės.

Jei Clopidogrel SanoSwiss yra PVC/PE/PVDC/Aliuminio lizdinėse plokštelėse, jas laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Jei Clopidogrel SanoSwiss yra PA/A1/PVC/Aliuminio lizdinėse plokštelėse, joms specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastebėjus 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 SanoSwiss sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra klopidogrelis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg klopidogrelio.
* Pagalbinės medžiagos:

Tabletės šerdis – mikrokristalinė celiuliozė, manitolis*,* hidroksipropilceliuliozė, krospovidonas (A tipo), citrinų rūgštis monohidratas, makrogolis 6000, stearino rūgštis, talkas.

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

**Clopidogrel SanoSwiss išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Clopidogrel SanoSwiss 75 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, apvalios, abipus išgaubtos. Tiekiamos kartono dėžutėse po 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500, 50x1 plėvele dengtų tablečių PVC/PE/PVDC/Aliuminio lizdinėse plokštelėse arba PA/A1/PVC-Aliuminio plėvelės (Al-Al) lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

UAB “SanoSwiss“

Lvovo g. 25-701

Vilnius, LT-09320

Lietuva

Tel. +370 700 01320

El. paštas: info@SanoSwiss.com

*Gamintojas*

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini, Attiki

Graikija

arba

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes

Rodopi Prefecture, Block No5

Rodopi, 69300

Graikija

**Šis vaistinis preparatas registruotas EEE valstybėse narėse tokiais pavadinimais:**

Estija Clopidogrel SanoSwiss 75 mg

Lietuva Clopidogrel SanoSwiss 75 mg plėvele dengtos tabletės

Latvija Clopidogrel SanoSwiss 75 mg apvalkotās tabletes

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-17.**

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).