

KULLANMA TALİMATI

OPİREL® 75 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 75 mg klopidogrel eşdeğer 97.875mg Klopidogrel Hidrojen Sülfat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidroz, avicel pH 102, aerosil 200, kroskarmelloz sodyum, talk, magnezyum stearat, laktoz monohidrat, hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin ve kırmızı demir oksit (E172)'tir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **OPİREL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OPİREL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OPİREL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **OPİREL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OPİREL® nedir ve ne için kullanılır?

- OPİREL® 75 mg, 28 ve 90 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Film tabletler, yuvarlak, bir yüzü "75" baskılı, film kaplı pembe tabletlerdir.
- OPİREL® tabletin etkin maddesi olan klopidogrel, antitrombositer ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfında yer alır. Trombositler, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinden daha küçüktürler ve kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluştururlar. Antitrombositer ilaçlar, bu kümelenmeyi engelleyerek, kan pıhtısı oluşumu riskini azaltır (kan pıhtısının oluşum sürecine tromboz adı verilir).
- OPİREL® sertleşmiş kan damarları (atardamarlar) içinde kan pıhtısı (trombus) oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Bu süreç, aterotromboz olarak adlandırılmakta ve inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylara yol açabilmektedir.

- Doktorunuz size OPİREL®'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:
 - Sizde damar sertliği (aterotromboz) varsa ve
 - Daha önce kalp krizi, inme veya periferik arter hastalığı olarak bilinen bir hastalık geçirdiyse,
 - “Kararsız angina” adı verilen şiddetli göğüs ağrısı veya “miyokard enfarktüsü” (kalp krizi) geçirdiyse. Bu durumda doktorunuzun size asetilsalisilik asit de reçetelemiş olması gerekir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici, ateş düşürücü ve kan pıhtılaşmasını önleyici birçok ilacın içinde bulunan bir maddedir).
 - Kalp atışlarınızın düzensiz olmasına neden olan ‘atriyal fibrilasyon’ adı verilen bir durumunuz varsa ve yeni pıhtıların oluşmasını ve mevcut pıhtıların büyümesini engelleyen ‘oral antikoagülanlar’ adı verilen ilaçları (K vitamini antagonistlerini) kullanamıyorsanız. Sizin durumunuzda, oral antikoagülanların asetilsalisilik asitten veya Opirel® + asetilsalisilik asit tedavisinden daha etkili olduğu size söylenmiş olmalıdır. Doktorunuz Opirel® +asetilsalisilik tedavisini, ‘oral antikoagülanları’ kullanamamanız ve önemli kanama riskinizin olmaması halinde reçete edecektir.

2. OPİREL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPİREL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Klopidoğrele veya OPİREL®'in içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Mide ülseri gibi, kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

OPİREL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Kanama riskine yol açabilecek aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa:
 - İç kanamaya yol açma riski bulunan tıbbi durumlar (örneğin, mide ülseri)
 - İç kanama eğilimini artıran bir kan hastalığı (vücudunuzun herhangi bir yerinde doku, organ veya eklem içi kanama)
 - Kısa süre önce geçirilmiş yaralanma
 - Kısa süre önce geçirilmiş cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
 - 7 gün içinde yapılması planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız (“OPİREL® ile birlikte diğer ilaçların kullanımı” bölümüne bakınız)
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OPİREL[®], çocuklarda ve ergenlerde kullanımı uygun değildir.

OPİREL[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler OPİREL[®]'in emilmesini etkilemez. OPİREL[®] yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPİREL[®]'in hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OPİREL[®]'i kullanırken bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez. Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, OPİREL[®]'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

OPİREL[®]'in taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

OPİREL[®]'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OPİREL[®] film kaplı tabletler laktoz içerir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

OPİREL[®]'in bileşimindeki kırmızı demir oksit alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir tablette, 0.000167 mmol'den (ya da 0.0038 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar OPİREL[®]'in kullanımını etkileyebilir veya OPİREL[®] bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

Eğer şu anda herhangi bir ilaç, özellikle de aşağıda sayılan ilaçlardan birini alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız -reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere-, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan ilaçlar): Bu ilacın OPİREL® ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler)
- Heparin veya kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir başka ilaç
- Omeprazol, esomeprazol veya simetidin (mide bozuklukları için kullanılan ilaçlar) Klopidoğrel ile birlikte proton pompa inhibitörü ilaç kullanımında klopidoğrel'in etkinliğinde azalma olduğu yönünde çalışmalar vardır. Bu durum klopidoğrel kullanımını esnasında dikkate alınmalıdır.
- vorikonazol, flukonazol, siprofloksasin, veya kloramfenikol (bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- fluvoksamin, fluoksetin veya moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- karbamazepin, okskarbazepin (sara hastalığının bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- tiklopidin (diğer antitrombosit ilaç)

Bu tip ilaçların OPİREL® ile birlikte kullanımı önerilmez.

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir.

Şiddetli göğüs ağrısı geçirdiyse (kararsız angina veya kalp krizi), doktorunuz size OPİREL®'i asetilsalisilik asit ile birlikte reçetelemiş olabilir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü bir çok ilacın içinde bulunan bir maddedir). Asetilsalisilik asidin kısa süreli kullanımı (24 saatlik sürede 1000 mg'dan yüksek olmayan dozlar) genellikle bir soruna yol açmaz, ancak diğer durumlarda uzun süreli kullanım söz konusu olduğunda, doktorunuza danışmanız gerekir.

Gelecekte OPİREL® tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OPİREL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

OPİREL®'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaların çoğu günde bir tabletlik bir doza (75 mg klopidoğrel) ihtiyaç duymaktadır. Şiddetli göğüs ağrınız olduysa, doktorunuz tedavinin başlangıcında size 300 mg OPİREL® (75 mg'lık 4 tablet) reçete edebilir.

Tabletleri her gün aynı saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, hastalığınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Size cerrahi bir girişim yapılması planlanıyorsa (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere), doktorunuza OPİREL® kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

OPİREL® tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz OPİREL® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece

OPIREL®'i almaya devam ediniz. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Film tabletleri, yemekler sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) çiğnmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

OPIREL®, 18 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Hafif ve orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer OPIREL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPIREL® kullandıysanız:

OPIREL®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir.

Yanlışlıkla bir tablet fazla almışsanız, bir şey olması beklenmez. Yanlışlıkla birden fazla tablet almışsanız, doktorunuzla konuşunuz veya tıbbi yardım için en yakın hastanenin acil merkezine başvurunuz. Mümkünse, doktora göstermek için tabletleri veya ilaç kutusunu da yanınıza alınız.

OPIREL®'i kullanmayı unutursanız

OPIREL®'in bir dozunu almayı unutur, ancak 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Dozu atlamanızın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, sadece bir sonraki dozu zamanında alınız. Hiçbir zaman unutulmuş dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

OPIREL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

OPIREL® tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, kan damarları içinde kan pıhtısı oluşma riski artar. Buna bağlı olarak, inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterosklerotik olaylar ortaya çıkabilir.

Bu nedenle tedaviyi kesmeyiniz. Tedaviyi kesmeden önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OPİREL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Kan pulcuklarının (trombositopeni) ve beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni, eozinofili)

Seyrek: Beyaz kan hücrelerinin sayısının ileri derecede azalması (ciddi nötropeni dahil nötropeni)

Çok seyrek: Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (Trombotik trombositopenik purpura =TTP), kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık türü (aplastik anemi), kanın tüm hücresele yapılarında yetersizlik (pansitopeni), granülosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ve bunun sonucunda, ağız, boğaz ve ciltte yaralar oluşması (agranülositoz), kan pulcuklarının sayısının ileri derecede azalması (ciddi trombositopeni), granüler lökosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni) , kansızlık (anemi)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ateş, ürtiker, ödem, eklem ağrısı, lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık (serum hastalığı), alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar

Psikiyatrik hastalıkları

Çok seyrek: Mevcut olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma (halüsinasyonlar); zihin karışıklığı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Kafa içi kanama (bazı vakalarda ölüm bildirilmiştir), baş ağrısı, baş dönmesi, karıncalanma/ürperme hissi (parestezi)

Çok seyrek: Tat duyusunda bozulma

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Gözde kanama

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: Denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemleme hali (vertigo)

Kalp damar sistemi bozuklukları

Yaygın: Dokuda kan toplanması nedeniyle oluşan şişlik

Çok seyrek: Ciddi kanama, ameliyat sırasında kanama, damar iltihabı, tansiyon düşüklüğü

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Burun kanaması

Çok seyrek: Solunum yollarında kanama (tükrükte kan olması, akciğerlerde kanama), bronşlarda daralma, zatürre (bazen öksürüğün de eşlik ettiği nefes daralması)

Mide -barsak sistemi hastalıkları

Yaygın: Mide veya barsaklarda kanama, ishal, karının üst kısmında ağrı, hazımsızlık veya mide ekşimesi

Yaygın olmayan: Mide mukozasında yara (mide ülseri), onikiparmak barsağında yara (duodenal ülser), mide mukozası iltihabı, kusma, bulantı, kabızlık, şişkinlik

Seyrek: Karın zarının dış veya arka kısmında kanama (retroperitoneal kanama)

Çok seyrek: Mide veya barsaklarda, karın zarının dış veya arka kısmında ölümle sonuçlanan kanama, pankreas iltihabı, kalınbarsak iltihabı, ağız iltihabı

Karaciğer -safra hastalıkları

Çok seyrek: Akut karaciğer yetmezliği, sarılık, karaciğer fonksiyon testinde bozukluk

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Ciltte ezik

Yaygın olmayan: Kızarıklık, kaşıntı, ciltte kanama (purpura)

Çok seyrek: Deride su toplamış kabarcıklar (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz v.b.), kabartılı kızarıklık, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), kurdeşen, çoğu kez akıntı ile belirgin kaşıntılı deri iltihabı (ekzema), özellikle kol ve bacak derilerinde kırmızılıklar (liken planus)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Kas-iskelet sisteminde kanama (hematrozis), eklem iltihabı, eklem ağrısı, kas ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: İdrarın kanlı olması

Çok seyrek: Böbrek kılcal damarlarında iltihap ve harabiyet ile belirgin böbrek hastalığı (glomerülonefrit), kan kreatinin düzeyinde artış

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: Cerrahi girişimde organ içine girilen bölgede kanama

Çok seyrek: Ateş

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Kanama süresinde uzama, nötrofil denilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kan pulcuklarının sayısında azalma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, OPİREL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Seyrek görülen bazı kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak ateş, enfeksiyon belirtileri veya aşırı yorgunluk ortaya çıkarsa
- Kanama ve/veya dalgınlığın eşlik ettiği veya etmediği, deri ve/veya gözlerde sarılık gibi karaciğer sorunları ortaya çıkarsa
- Ağızda şişme veya ciltte kaşıntı, döküntü, kabarcık oluşumu gibi bozukluklar. Bunlar alerjik reaksiyon belirtileridir.

OPİREL® tedavisi sırasında uzun süren kanama olması halinde

Bir yerinizi kestiğiniz veya yaraladığınızda, kanın durması normalden daha uzun bir süre alabilir. Bu durum ilacınızın etki mekanizmasıyla ilişkilidir. Hafif kesik ve yaralanmalarda (örneğin tıraş sırasında oluşan kesikler), bu durum bir önem taşımaz. Bununla beraber, herhangi bir şüphe duyarsanız, hemen doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OPİREL®'in saklanması

OPİREL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPİREL®'i kullanmayınız.

Eğer göze çarpan herhangi bir bozulma fark ederseniz, OPİREL®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

Eski Büyükdere Caddesi

Dilaver Sokak No:4

34418 Oto Sanayi-4.Levent/İstanbul

Üretim yeri: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.

İkitelli Organize Sanayi Bölgesi Haseyad II. Kısım No: 228

34306 İkitelli /İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 18.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.