

KULLANMA TALİMATI

CLOPİTRO 75 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 75 mg Klopidoğrele eşdeğer 112.100 mg Klopidoğrel besilat'tır.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mannitol, hidroksipropilselüloz, krospovidon, sitrik asit, polietilen glikol 6000, stearik asit, talk, Opadry II Pembe 32K14834 (hipromelloz (E421), laktoz monohidrat, triasetin (E1518), titanyum dioksit (E171) ve kırmızı demir oksit (E172))'tir.

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

- *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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CLOPİTRO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CLOPİTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CLOPİTRO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CLOPİTRO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOPİTRO nedir ve ne için kullanılır?

- CLOPİTRO 75 mg, 28 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Film kaplı tabletler, pembe, yuvarlak ve bikonvektir.
- CLOPİTRO 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).
- CLOPİTRO, sertleşmiş kan damarları (atardamarlar) içinde kan pıhtısı (trombüs) oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Bu süreç, aterotromboz olarak adlandırılmakta ve inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylara yol açabilmektedir.
- Doktorunuz size CLOPİTRO'yu aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:
 - Sizde damar sertliği (aterotromboz) varsa,
 - 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).

2. CLOPİTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLOPİTRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klopidogrel veya CLOPİTRO'nun içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Mide ülseri gibi, kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

CLOPİTRO'yu 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 (“CLOPİTRO 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.

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

CLOPİTRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler CLOPİTRO'nun emilmesini etkilemez. CLOPİTRO yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLOPİTRO'nun hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız CLOPİTRO'yu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

CLOPİTRO'nun taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

CLOPİTRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLOPİTRO film kaplı tabletler laktoz içerir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç 50.40 mg mannitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar CLOPİTRO'nun kullanımını etkileyebilir veya CLOPİTRO bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

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

- Varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir ilaç): Bu ilacın CLOPİTRO ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler) veya heparin (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir başka ilaç): Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir.
- Şiddetli göğüs ağrısı geçirdiyse (kararsız angina veya kalp krizi), doktorunuz size CLOPİTRO'yu asetilsalisilik asit ile birlikte reçetelemiş olabilir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü birçok 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 CLOPİTRO tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

CLOPİTRO ile birlikte proton pompa inhibitörü (mide asidini azaltan bir grup ilaç) ilaç kullanımında CLOPİTRO'nun etkinliğinde azalma olduğu yönünde çalışmalar vardır. Bu durum CLOPİTRO kullanımını esnasında dikkate alınmalıdır.

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

3. CLOPİTRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

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

CLOPİTRO'yu 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 klopidogrel) ihtiyaç duymaktadır.

Şiddetli göğüs ağrınız olduysa, doktorunuz tedavinin başlangıcında size 300 mg CLOPİTRO (75 mg'lık 4 tablet) reçete edebilir.

Uygulama yolu ve metodu

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

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 CLOPİTRO kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

CLOPİTRO tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz CLOPİTRO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece CLOPİTRO'yu almaya devam ediniz. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek hastalığı olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer CLOPİTRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLOPİTRO kullandıysanız:

CLOPİTRO'dan 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.

CLOPİTRO almayı unutursanız:

CLOPİTRO'nun 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.

CLOPİTRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CLOPİTRO tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, sertleşmiş 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, CLOPİTRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CLOPİTRO kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde olan kanama
- Kan hücrelerinin azalması
- Boğaz ve yüzün şişmesi ve nefes almanın zorlaşması ile ortaya çıkan alerji
- Bilinç bozulması ve kaybı
- İnatçı kusma
- Göğüs ağrısı
- Kalp atımının düzensiz olması
- Nefes darlığı
- Ayak bileklerinde şişme
- Kan tükürmek
- İdrarında kan gelmesi
- Dışkıdan kan gelmesi
- Yaralanma yerinde olan kanamanın normalden fazla olması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CLOPİTRO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Depresyon
- Uykusuzluk

- Görmede bozulma
- Kan basıncının yükselmesi
- Öksürük
- İdrarın sarı çıkması ya da göz akının sararması ile belli olan karaciğer bozukluğu
- Hayal görme
- Eklem şişmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil ciddi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş
- Üst solunum yolu hastalığı
- Kaşıntı
- Yorgunluk
- Sıkıntı
- Göz iltihabı
- İshal
- Kabızlık
- Öksürük
- Deride döküntü, kaşıntı
- Eklem ağrısı
- Sırt ağrısı
- Bacak krampı
- Güçsüzlük hissi
- Ağız iltihabı
- Mide yanması

Bunlar CLOPİTRO'nun yan etkileridir.

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

5. CLOPİTRO'nun saklanması

CLOPİTRO'yu 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 CLOPİTRO'yu kullanmayınız.

Eğer göze çarpan herhangi bir bozulma fark ederseniz, CLOPİTRO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BERKO İLAÇ VE KİMYA SAN. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. No:1
34935 Sultanbeyli / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 01.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.