

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Trombex 75 mg potahované tablety clopidogrelum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Informace obsahuje následující:

- 1 Co je Trombex a k čemu se používá
- 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Trombex užívat
- 3 Jak se Trombex užívá
- 4 Možné nežádoucí účinky
- 5 Jak Trombex uchovávat
- 6 Další informace

1. CO JE TROMBEX A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Trombex patří do skupiny léků zvaných protideštičková léčiva. Krevní destičky jsou velmi malá tělíska, menší než červené nebo bílé krvinky, které se shlukují během srážení krve. Protideštičkové léky brání tomuto shlukování a snižují tak možnost vzniku krevní sraženiny (procesu, který se nazývá trombóza).

Trombex se užívá k prevenci vzniku krevních sraženin (trombů) tvořících se ve zkrpatělých tepnách (arteriích). Proces vzniku krevních sraženin v tepnách se nazývá aterotrombóza a může vést k aterotrombotickým příhodám (jako např. mozková mrtvice, srdeční infarkt nebo smrt).

Trombex Vám byl předepsán, aby napomohl prevenci vzniku krevních sraženin a snížil riziko těchto závažných příhod, protože:

- trpíte kornatěním tepen (také známým jako ateroskleróza), a
- prodělal(a) jste srdeční infarkt, mrtvici nebo máte ischemickou chorobu dolních končetin (onemocnění, při kterém jsou zúžené tepny v dolních končetinách), nebo
- jste prodělal(a) "nestabilní anginu pectoris" nebo "infarkt myokardu" (srdeční infarkt), které se projeví jako bolest na hrudi. V rámci léčby tohoto onemocnění Vám možná byl do uzavřené nebo zúžené tepny umístěn stent (výztuž), aby se obnovil plynulý tok krve. Váš lékař by Vám také měl předepsat kyselinu acetylsalicylovou (látku přítomnou v mnoha lécích proti bolesti nebo na snížení horečky, stejně jako k prevenci srážení krve).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TROMBEX UŽÍVAT

Neužívejte Trombex:

- pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na klopidogrel nebo některou z pomocných látek

- přípravku Trombex
- pokud trpíte onemocněním, které je v současné době doprovázeno krvácením, např. žaludeční vřed nebo krvácení do mozku
- pokud trpíte závažnou poruchou jater;

Pokud si myslíte, že se Vás některé z uvedených potíží týkají nebo máte-li jakékoli jiné pochybnosti, poraďte se, než začnete Trombex užívat, se svým lékařem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Trombex je zapotřebí :

Pokud se Vás týká některá z níže uvedených situací, oznamte to svému lékaři předtím, než začnete užívat Trombex:

- máte zvýšené riziko krvácení jako např :
 - onemocnění, při kterém je riziko vzniku vnitřního krvácení (např. žaludeční vřed)
 - krevní poruchu, při které je zvýšena pravděpodobnost vzniku vnitřního krvácení (krvácení do jakýchkoli tkání, orgánů nebo kloubů)
 - nedávné vážné zranění
 - nedávný chirurgický zákrok (včetně zubního)
 - plánovanou operaci (včetně zubní) v příštích 7 dnech.
- Pokud u Vás v uplynulých 7 dnech byla zjištěna krevní sraženina v cévách v mozku (mozková mrtvice)
- pokud užíváte nějaký další lék (viz "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky")
- pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater.

Pokud užíváte Trombex:

- Informujte Vašeho lékaře, pokud plánujete chirurgickou operaci (včetně zubní).
- Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás objeví změny zdravotního stavu (rovněž známé jako trombotická trombocytopenická purpura nebo TTP) zahrnující horečku nebo podkožní podlitiny, které mohou vypadat jako červené drobné tečky, současně s nebo bez nevysvětlitelné výrazné únavy, zmatenost, žloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) (viz bod 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY).
- Pokud se říznete nebo jinak zraníte, může zástava krvácení trvat déle. To souvisí s mechanismem účinku tohoto léku, který zabraňuje tvorbě krevních sraženin. V případě lehkých poranění, jako třeba říznutí, poranění při holení, se obvykle není třeba obávat. Přesto, pokud jste svým krvácením znepokojeni, měli byste ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY).
- Váš lékař může provést krevní testy.
- Pokud zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v bodě 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY nebo se některý z nežádoucích účinků stane závažným, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Trombex není určen pro podávání dětem nebo mladistvým..

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Některé další léčivé přípravky mohou ovlivnit užívání Trombexu a naopak.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláště byste měli svého lékaře upozornit, pokud užíváte:

- perorální antikoagulancia, tj. léčivé přípravky, které snižují srážení krve

- nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky obvykle používané k léčbě bolestivých a/nebo zánětlivých stavů svalů nebo kloubů
- heparin, nebo jakýkoliv další léčivý přípravek používaný ke snížení krevní srážlivosti
- tzv. inhibitor protonové pumpy (např. omeprazol) z důvodu žaludečních obtíží
- flukonazol, vorikonazol, ciprofloxacín nebo chloramfenikol, což jsou léčivé přípravky k léčbě bakteriálních a mykotických infekcí
- cimetidin, léčivý přípravek k léčbě žaludeční nevolnosti
- fluoxetin, fluvoxamin nebo moklobemid k léčbě deprese
- karbamazepin nebo oxkarbazepin, léčivé přípravky k léčbě určitých forem epilepsie
- tiklopidin, další protidestičkový lék.

Pokud jste prodělali silnou bolest na hrudi (nestabilní angina, srdeční infarkt), může Vám být Trombex předepsán v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou, látkou přítomnou v mnoha přípravcích používaných k úlevě od bolesti a snížení horečky. Příležitostné užití acetylsalicylové kyseliny (ne více než 1000 mg kdykoliv během 24 hodin) by většinou nemělo způsobit potíže, ale prodloužené užívání za jiných podmínek byste měl(a) konzultovat s Vaším lékařem.

Užívání přípravku Trombex s jídlem a pitím

Trombex může být užíván s jídlem nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

Je vhodnější neužívat tento léčivý přípravek během těhotenství a kojení.

Pokud jste těhotná nebo můžete být těhotná, měla byste o tom, než začnete Trombex užívat, říci svému lékaři nebo lékárníkovi. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Trombex, ihned o tom informujte svého lékaře, neboť se užívání klopidogrelu během těhotenství nedoporučuje.

Pokud užíváte Trombex, poraďte se o kojení dítěte se svým lékařem..

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Není pravděpodobné, že Trombex ovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Trombex

Trombex obsahuje laktózu.

Pokud Vám bylo Vaším lékařem sděleno, že máte nesnášenlivost některých cukrů, kontaktujte před použitím tohoto přípravku svého lékaře.

Trombex také obsahuje hydrogenovaný ricinový olej, který může působit žaludeční problémy nebo průjem.

3. JAK UŽÍVAT TROMBEX

Vždy užívejte přípravek Trombex přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste prodělali těžkou bolest na hrudi (nestabilní angina pectoris nebo srdeční infarkt), lékař Vám může předepsat 300 mg přípravku Trombex (4 tablety po 75 mg) jednou na začátku léčby. Poté je obvyklá dávka jedna 75 mg tableta přípravku Trombex denně; k podání ústy spolu s jídlem nebo bez jídla a každý den ve stejnou dobu.

V případě plánované operace (včetně zubní) byste měli říci svému lékaři, že užíváte Trombex.

Užívání Trombexu by se obvykle mělo přerušit 7 dní před plánovanou operací, pokud Vás lékař

nerozhodne jinak.

Měl(a) byste užívat Trombex tak dlouho, dokud Vám jej bude lékař předepisovat.

Pokud užijete více Trombexu, než byste měli:

Vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovostní službu v nemocnici kvůli zvýšenému riziku krvácení.

Pokud zapomenete Trombex užít:

V případě, že zapomenete užít jednu léčebnou dávku a uvědomíte si to během 12 hodin poté, co dávku běžně užíváte, užijte opomenutou tabletu ihned a další tabletu užijte v obvyklou dobu.

V případě, že si vzpomenete později než 12 hodin poté, co jste měl/a dávku užít, užijte následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trombex

Nepřerušujte léčbu. Před ukončením kontaktujte Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako všechny léky, může mít i Trombex nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte ihned Vašeho lékaře, pokud se u Vás objeví:

- Horečka, známky infekce nebo extrémní únava. Tyto stavy mohou být následkem vzácně se vyskytujícího snížení počtu některých krvinek.
- známky poruchy jater jako je zežloutnutí kůže a/nebo očí (žloutenka), které nemohou nebo nemusí být spojené s krvácením, které může vypadat jako červené drobné tečky pod kůží, a/nebo zmatenosti (viz bod 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TROMBEX UŽÍVAT).
- otok v ústech nebo kožní problémy jako je vyrážka nebo svědění, puchýřky na kůži. Mohou to být příznaky alergické reakce.

Nejčastějším nežádoucím účinkem (vyskytujícím se u 1 až 10 pacientů ze 100) hlášeným u klopidogrelu (léčivá látka přípravku Trombex) je krvácení. Krvácení se může projevit jako krvácení do žaludku nebo do střev, podlitiny, krevní výrony (neobvyklé krvácení nebo krevní podlitiny pod kůží), krvácení z nosu, krev v moči. U malého počtu případů bylo také hlášeno krvácení do očí, v hlavě, plicích nebo do kloubů.

Pokud se Vám prodlouží doba krvácení při užívání Trombexu

Pokud se sami říznete nebo zraníte, zastavení krvácení může trvat déle než obvykle. Toto je spojeno s působením léčiva, které zabraňuje tvorbě krevních sraženin. Při malých říznutích a úrazech, např. říznutí, holení, se není obvykle třeba znepokojovat. Nicméně, pokud jste svým krvácením znepokojeni, měli byste ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TROMBEX UŽÍVAT).

Ostatní nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním klopidogrelu (léčivá látka přípravku Trombex) jsou:

Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů ze 100): průjem, bolesti břicha, poruchy trávení nebo pálení žáhy.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 1000): bolest hlavy, žaludeční vřed, zvracení, nevolnost, zácpa, žaludeční nebo střevní plynatost, vyrážky, svědění, závratě, pocit brnění a necitlivosti.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 10 000): závratě.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1 pacienta z 10 000): žloutenka, silná bolest břicha s/nebo bez bolesti v zádech, horečka, dýchací potíže někdy spojené s kašlem, celkové alergické reakce, otoky v ústech, puchýřky na kůži, kožní alergie, zánět dutiny ústní (stomatitida), snížení krevního tlaku, zmatenost, halucinace, bolest kloubů, bolest svalů, změny vnímání chuti.

Kromě toho Vám může lékař zjistit změny ve výsledcích vyšetření krve nebo moči.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK TROMBEX UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Trombex po datu ukončení použitelnosti, které je uvedeno na krabičce a etiketě nebo na blistru.

- Skleněná lahvička: Přípravek uchovávejte v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí. Po otevření uchovávejte přípravek pod 25°C a spotřebujte do 3 měsíců.
- PVC/PVDC/hliníkový blistr: Přípravek uchovávejte pod 30°C v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte přípravek Trombex, pokud si všimnete jakékoli viditelné známky poškození.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Toto opatření pomáhá chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Trombex obsahuje

Léčivou látkou je klopidogrel. Jedna tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu (ve formě hydrogensulfátu). Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), hydrogenovaný ricinový olej, mikrokrystalická celulóza, makrogol 6000 a částečně substituovaná hydroxypropylcelulóza v jádru tablety, a laktosa (mléčný cukr), hypromelosa (E464), triacetin (E1518), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171) a karnaubský vosk v potahové vrstvě.

Jak Trombex vypadá a co obsahuje toto balení

Trombex jsou kulaté, bikonvexní, růžové potahované tablety, na jedné straně s vyraženým číslem "75" a na druhé straně s vyraženým číslem "1171".

Je dodáván v papírových skládačkách obsahujících 28, 30 nebo 90 tablet v lahvičkách z hnědého skla s bílým HDPE uzávěrem obsahujícím vysoušedlo, nebo 7, 14, 28, 30, 84, 90 nebo 100 tablet v PVC/PVDC/ hliníkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Výrobce:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

Sanofi Winthrop Industrie, Ambares et Lagrave, Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Trombex 75 mg potahované tablety

Slovenská republika: TROMBEX 75 mg filmom obalené tablety

Polsko: Trombex

Lotyšsko: Trombex 75 mg apvalkotās tabletes

Litva: Trombex 75 mg plėvele dengtos tabletės

Estonsko: Trombex 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Maďarsko: Trombex 75 mg filmtabletta

Rumunsko: Trombex, 75 mg, comprimate filmate

Bulharsko: Тромбекс 75 mg филмирани таблетки

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 12.8.2010