

AREPLEX 75 MG * 84 TABL.

Cena: 94,87 zł

Opis produktu

AREPLEX
75 mg, tabletki powlekane
Clopidogrelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

1. Co to jest AREPLEX i w jakim celu się go stosuje

AREPLEX, należy do grupy leków zwanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami we krwi, mniejszymi niż krwinki czerwone lub białe, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciw płytkowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

AREPLEX podaje się, aby zapobiec tworzeniu się w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach) zakrzepów (skrzeplin), które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak: udar mózgu, atak serca lub zgon).

AREPLEX przepisuje się, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (także zwane miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił ból silnego typu w klatce piersiowej znany jako "niestabilna dławica piersiowa" lub „zawał mięśnia sercowego” (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, celem przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Lekarz prowadzący powinien także przepisać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi)
- u pacjenta występuje nieregularne bicie serca, czyli tzw. „migotanie przedsionków” i pacjent nie może przyjmować leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi” (antagoniści witaminy K), które zapobiegają powstawaniu nowych i powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, że doustne leki przeciwzakrzepowe są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy, albo jednocześnie stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekiem AREPLEX. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek AREPLEX z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AREPLEX

Kiedy nie stosować leku AREPLEX

- jeśli pacjent ma uczulenie na kłopidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu;
 - jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z tych problemów lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje AREPLEX.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AREPLEX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku AREPLEX powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

1. jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:

- stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. wrzód żołądka)
 - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała)
 - ostatnio doznany ciężki uraz
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym)
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym)
2. jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwieny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni
3. jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.

Podczas stosowania leku AREPLEX:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o występowaniu schorzenia (zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową, - ang. TTP- Thrombotic Thrombocytopenic Purpura), objawiającego się gorączką i podskórnymi wybroczynami krwawymi, o wyglądzie czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczką) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci i młodzież

AREPLEX nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci oraz młodzieży.

AREPLEX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku AREPLEX i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania takich leków jak:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
- heparyna, lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
- omeprazol, ezomeprazol lub cymetydyna, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol, worykonazol, cyprofloksacyna lub chloramfenikol, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych,
- fluoksetyna, fluwoksamina lub moklobemid, leki stosowane w leczeniu depresji,
- karbamazepina lub okskarbamazepina, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- tyklopidyna, inne leki przeciwplatekcyjne,
- leki przeciwretrowirusowe (leki stosowane w zakażeniu HIV).

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany AREPLEX w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, substancją obecną w wielu lekach, stosowaną w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki. Sporadyczne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

AREPLEX z jedzeniem i piciem

AREPLEX może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku AREPLEX, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie kłopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Prawdopodobnie AREPLEX nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

AREPLEX zawiera laktozę i uwodorniony olej rycynowy

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

AREPLEX zawiera uwodorniony olej rycynowy, który może powodować niestrawność i biegunkę.

3. Jak stosować AREPLEX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), lekarz prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg leku AREPLEX (4 tabletki po 75 mg). Potem zazwyczaj stosowana dawka leku AREPLEX to jedna tabletka 75 mg na dobę stosowana doustnie z posiłkiem lub bez posiłku i codziennie o tej samej porze.

Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny) to należy poinformować lekarza o stosowaniu leku AREPLEX.

AREPLEX należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz prowadzący.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

AREPLEX nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci oraz młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AREPLEX

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub najbliższym oddziałem ratunkowym z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku AREPLEX

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku AREPLEX, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę zażyć o zwykłej porze. Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku AREPLEX

Nie należy przerywać leczenia, chyba że jest to zalecenie lekarza. Przed przerywaniem należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.

- objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak żółtaczka, zżółknięcie skóry i (lub) oczu (żółtaczka), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych

punktowych plamek i (lub) stanem dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Może to być objawem reakcji alergicznych.

Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku AREPLEX jest krwawienie.

Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (dziwne krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy, płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku AREPLEX

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku AREPLEX to:

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie ścierpięcia lub zdrętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

żółtaczką; silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne; obrzęk ust; pęcherze skórne; alergica skórna; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia smaku; nabyta hemofilia typu A; eozynofilowe zapalenie płuc.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

krzyżowa reakcja nadwrażliwości pomiędzy lekami pochodnymi tienopirydyny (takimi jak tiklopidyna, prasurjel).

Ponadto lekarz prowadzący może wykryć zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać AREPLEX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze

po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AREPLEX

- Substancją czynną leku jest kłopidogrel. Każda tabletką zawiera 75 mg kłopidogrelu (w postaci wodorosiarczuanu kłopidogrelu).
- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia preżelowana, celuloza mikrokrystaliczna z dodatkiem krzemionki koloidalnej, olej rycynowy uwodorniony, nisko podstawiona hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek czerwony, żelaza tlenek żółty, żelaza tlenek czarny.

Jak wygląda lek AREPLEX i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku AREPLEX są różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Lek pakowany jest w pudełka tekturowe zawierające 28 lub 84 tabletki w blistrach z PA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów