

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Kogrel 75 mg filmom obložene tablete

klopidogrel

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kogrel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kogrel
3. Kako uzimati Kogrel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kogrel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Kogrel i za što se koristi

Kogrel sadrži klopidogrel i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su vrlo mala krvna tjelešca, tzv. krvne pločice, koje se nakupljaju tijekom zgrušavanja krvi. Sprječavanjem tog nakupljanja, antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces zvan tromboza).

Kogrel uzimaju odrasli za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u otvrdnutim krvnim žilama (arterijama), a taj poremećaj zove se aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičkih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Kogrel Vam je propisan za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka i za smanjivanje opasnosti od ovih ozbiljnih događaja jer:

- imate otvrdnuće arterija (koje se još zove ateroskleroza) te
- ste već imali srčani udar, moždani udar ili imate stanje koje se zove bolest perifernih arterija, ili
- ste imali teški oblik boli u prsištu, poznat pod nazivom „nestabilna angina pectoris“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). Za liječenje tog stanja liječnik Vam može ugraditi stent (potpornicu) u začepljenu ili suženu arteriju da bi ponovno uspostavio učinkovit protok krvi. Liječnik Vam može propisati i acetilsalicilatnu kiselinu (tvar koju sadrže mnogi lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene tjelesne temperature, kao i oni za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka).
- ste imali simptome moždanog udara koji nestaju u kratkom vremenskom razdoblju (što se još zove prolazni ishemijski napadaj) ili ishemijski moždani udar blage težine. Liječnik Vam može propisati i acetilsalicilatnu kiselinu počevši unutar prvih 24 sata.
- imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove "fibrilacija atrijska", a ne možete uzimati lijekove poznate kao 'oralni antikoagulansi' (antagonisti vitamina K), koji sprječavaju stvaranje novih ugrušaka te rast postojećih ugrušaka. Trebali ste dobiti informaciju da su za

ovo stanje 'oralni antikoagulansi' učinkovitiji od acetilsalicilatne kiseline ili kombinirane primjene klopidogrela i acetilsalicilatne kiseline. Liječnik Vam treba propisati Kogrel i acetilsalicilatnu kiselinu ako ne možete uzimati oralne antikoagulanse te nemate rizik od velikog krvarenja.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kogrel

### Nemojte uzimati Kogrel:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klopidogrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećaj koji izaziva krvarenje, kao primjerice, želučani čir ili krvarenje u mozgu
- ako patite od teške bolesti jetre .

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### Upozorenja i mjere opreza

Ako se na Vas odnosi bilo koje od dolje navedenih stanja, morate obavijestiti liječnika prije nego uzmete Kogrel:

- ako postoji opasnost od krvarenja, poput:
  - medicinskih stanja kod kojih postoji opasnost od unutarnjeg krvarenja (kao što je čir na želucu)
  - poremećaja krvi zbog čega ste skloni unutarnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima)
  - nedavne teške ozljede
  - nedavnog kirurškog zahvata (uključujući i stomatološke zahvate)
  - planiranog kirurškog zahvata (uključujući i stomatološke zahvate) u sljedećih sedam dana
- ako ste imali krvni ugrušak u arteriji u mozgu (ishemijski moždani udar), koji se pojavio unutar posljednjih sedam dana
- ako imate bolest bubrega ili jetre
- ako ste imali alergiju ili reakciju na bilo koji lijek koji ste koristili za liječenje Vaše bolesti
- ako ste imali netraumatsko krvarenje u mozgu u povijesti bolesti.

Dok uzimate Kogrel:

- obavijestite svog liječnika ako planirate kirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate)
- odmah obavijestite svog liječnika ukoliko se pojavi medicinsko stanje (koje se naziva "trombotična trombocitopenična purpura" ili "TTP") sa simptomima koji uključuju vrućicu i potkožne modrice koji se mogu pojaviti kao crvene točkice, sa ili bez neobjašnjivog teškog umora, zbunjenosti i žute boje kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave")
- ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno više vremena da se krvarenje zaustavi. To je povezano s načinom na koji lijek djeluje, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite liječnika (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave").
- liječnik će možda odrediti da Vam se naprave pretrage krvi.

## Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci jer ne djeluje.

## Drugi lijekovi i Kogrel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka i obratno.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, na primjer:
  - oralne antikoagulanse, lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi
  - nesteroidne protuupalne lijekove, koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova
  - heparin ili bilo koji drugi lijek koji se daje putem injekcije za smanjivanje zgrušavanja krvi
  - tiklopidin ili druge antitrombocitne lijekove
  - selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (uključujući, ali ne ograničeno na fluoksetin ili fluvoksamin), lijekove koji se obično koriste za liječenje depresije
  - rifampicin (koristi se za liječenje teških infekcija)
- omeprazol ili esomeprazol, lijekove za smanjenje želučanih tegoba
- flukonazol ili vorikonazol, lijekove koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija
- efavirenz ili druge antiretrovirusne lijekove (lijekovi za liječenje HIV infekcije)
- karbamazepin, lijek koji se primjenjuje za liječenje nekih oblika epilepsije
- moklobemid, lijek za liječenje depresije
- repaglinid, lijek za liječenje dijabetesa
- paklitaksel, lijek za liječenje raka
- opioide, dok se liječite klopidogetrom, potrebno je o tome obavijestiti svog liječnika prije nego što Vam propiše bilo koji opioid (lijekovi za liječenje jake boli)
- rosuvastatin (koristi se za snižavanje razine kolesterola).

Ako ste imali jaku bol u prsištu (nestabilna angina pectoris ili srčani udar), prolazni ishemijski napadaj ili ishemijski moždani udar blage težine, liječnik Vam može propisati Kogrel u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom, tvari prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje boli i snižavanje temperature. Povremeno uzimanje acetilsalicilatne kiseline (ne više od 1000 mg u 24 sata) općenito ne izaziva probleme, ali o produljenom uzimanju u drugim okolnostima morate razgovarati s liječnikom.

## Kogrel s hranom i pićem

Ovaj se lijek može uzimati s obrokom ili bez obroka.

## Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja ovog lijeka, odmah se posavjetujte s liječnikom, jer nije preporučeno uzimati klopidogetrol za vrijeme trudnoće.

Dok uzimate ovaj lijek, ne biste smjeli dojit.

Ako dojite ili planirate dojit, razgovarajte s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

### **3. Kako uzimati Kogrel**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza, uključujući i bolesnike sa stanjem zvanim „fibrilacija atriya“ (nepravilni otkucaji srca), je jedna Kogrel tableta od 75 mg dnevno koja se uzima kroz usta, s obrokom ili bez obroka, i u isto vrijeme svaki dan.

Ako ste imali jake bolove u prsištu (nestabilna angina pectoris ili srčani udar), liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg ili 600 mg klopidozela (4 ili 8 tableta Kogrela od po 75 mg). Nakon toga, preporučena doza ovog lijeka je jedna tableta od 75 mg dnevno, kao što je opisano iznad.

Ako ste imali simptome moždanog udara koji nestaju u kratkom vremenskom razdoblju (što se još zove prolazni ishemijski napadaj) ili ishemijski moždani udar blage težine, liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg Kogrela (4 tablete od po 75 mg). Nakon toga, preporučena doza Kogrela je jedna tableta od 75 mg dnevno, kao što je opisano iznad, s acetilsalicilatnom kiselinom tijekom 3 tjedna. Nakon toga, liječnik će propisati ili samo Kogrel ili samo acetilsalicilatnu kiselinu.

Kogrel trebate uzimati sve dok Vam ga liječnik propisuje.

#### **Ako uzmete više Kogrela nego što ste trebali**

Odmah morate kontaktirati liječnika ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći zbog povećanog rizika od krvarenja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Kogrel**

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu ovog lijeka, ali se toga sjetite u roku od 12 sati, odmah uzmite tabletu, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ukoliko se ne sjetite propuštene doze u roku od 12 sati, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

**Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.**

#### **Ako prestanete uzimati Kogrel**

**Ne prekidajte liječenje osim ako Vam to ne savjetuje liječnik.** Prije prekida terapije kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah kontaktirajte svog liječnika ako primijetite:**

- vrućicu, znakove infekcije ili teškog umora; ti simptomi mogu biti posljedica rijetkog smanjenja broja nekih krvnih stanica
- znakove oštećenja funkcije jetre kao što su žuta boja kože ili očiju (žutica), bez obzira jesu li povezani s krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene točkice ispod kože i/ili zbunjenošću (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza")
- oticanje u ustima ili kožni poremećaji kao što su osip i svrbež te mjehurići na koži; ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske reakcije.

**Najčešća nuspojava Kogrela je krvarenje.** Krvarenje se može pojaviti u obliku krvarenja u želucu ili crijevima, modrica, hematoma (neuobičajeno krvarenje ili modrica ispod kože), krvarenja iz nosa, krvi u mokraći. U malom broju slučajeva, također su zabilježena krvarenja u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

**Ako pri uzimanju Kogrela imate produljeno krvarenje**

Ako se porežete ili ozlijedite, može trajati dulje nego obično da krvarenje prestane. To je povezano s načinom na koji djeluje Vaš lijek, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite liječnika (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza").

**Ostale nuspojave uključuju:**

*Često* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):  
proljevi, bol u trbuhu, probavne tegobe ili žgaravica.

*Manje često* (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):  
glavobolja, ulkus želuca, povraćanje, mučnina, zatvor, povećano stvaranje plinova u želucu ili crijevima, osip, svrbež, omaglica, osjećaj trnaca i utrnulosti.

*Rijetko* (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):  
vrtoglavica, povećanje grudi u muškaraca.

*Vrlo rijetko* (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):  
žutica, jaka bol u trbuhu s ili bez bolova u leđima, vrućica, teškoće pri disanju ponekad povezane s kašljem, generalizirane alergijske reakcije (primjerice, sveukupni osjećaj vrućine s iznenadnom općom nelagodnom do nesvjestic), oticanje u ustima, mjehurići na koži, kožne alergijske reakcije, upala u usnoj šupljini (stomatitis), pad krvnog tlaka, zbunjenost, halucinacije, bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaj okusa hrane ili gubitak osjeta okusa hrane.

*Nepoznato* (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):  
reakcije preosjetljivosti s bolovima u prsnoj koži ili trbuhu, simptomi niske razine šećera u krvi koji ne prolaze.

Dodatno, liječnik može naći određene promjene u rezultatima pretraga krvi ili urina.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Kogrel

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 25° C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Kogrel sadrži

Djelatnu tvar je klopidogrel.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg klopidogrela u obliku klopidogrelhidrogensulfata.

### Popis pomoćnih tvari:

*Jezgra:* manitol; celuloza, mikrokristalična; hidroksipropilceluloza, niskosupstituirana; biljno ulje, hidrogenirano.

*Ovojnica:* Opadray Pink: (hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400; željezov oksid, crveni (E172)).

*Tinta:* šelak; željezov oksid, crni; butilni alkohol; voda, pročišćena; propilenglikol; industrijski metilirani alkohol; izopropilni alkohol.

### Kako Kogrel izgleda i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta.

Ružičasta, okrugla filmom obložena tableta s oznakom SZ /75 na jednoj strani.

30 (3x10) filmom obloženih tableta u (PVC/Aclar/Al) blisteru

60 (6x10) filmom obloženih tableta u (PVC/Aclar/Al) blisteru

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.

### Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, Varšava, Poljska.

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka.

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija.

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u kolovozu 2023.**