

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

#### **1. Što je Pigrel i za što se koristi**

Pigrel sadrži klopidogrel kao djelatnu tvar i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi.

Trombociti su vrlo mala krvna tjelešca, tzv. krvne pločice, koje se nakupljaju za vrijeme zgrušavanja krvi. Sprječavanjem tog nakupljanja, antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces zvan tromboza).

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

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

- imate otvrdnuće arterija (koje se još zove i 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, poznatu kao „nestabilna angina” 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 će Vam propisati i acetilsalicilatnu kiselinu (tvar koju sadržavaju mnogi lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene 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 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. Trebalo Vam je biti rečeno da su za ovo stanje „oralni antikoagulansi“ učinkovitiji od acetilsalicilatne kiseline ili kombinirane

primjene Pigrela i acetilsalicilatne kiseline. Liječnik Vam treba propisati Pigrel i acetilsalicilatnu kiselinu ako ne možete uzimati oralne antikoagulanse te nemate rizik od velikog krvarenja.

## **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pigrel**

### **Nemojte uzimati Pigrel**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klopidoogrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećaj koji izaziva krvarenje (npr. 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 svom liječniku prije uzimanja Pigrela.

### **Upozorenja i mjere opreza**

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

- ako postoji opasnost od krvarenja poput:
  - medicinskih stanja kod kojih postoji opasnost od unutrašnjeg krvarenja (kao što je želučani čir)
  - poremećaja krvi zbog čega ste skloni unutrašnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima)
  - nedavne teške ozljede
  - nedavnog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate)
  - planiranog kirurškog zahvata (uključujući 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 jetre ili bubrega
- 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 Pigrel:

- Obavijestite svog liječnika ako planirate kirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate).
- Također, 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) (pogledajte 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 svog liječnika (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“).
- Vaš liječnik će možda odrediti da Vam se naprave pretrage krvi.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Pigrel**

Obavijestite svojeg 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 Pigrela i obrnuto.

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 i zglobova,
  - heparin ili bilo koji drugi lijek koji se daje putem injekcije za smanjivanje zgrušavanja krvi,
  - tiklopidin, drugi antitrombocitni lijek,
  - selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (uključujući, ali ne i ograničeno na fluoksetin i fluvoksamin), lijekove koji se obično koriste za liječenje depresije,
  - rifampicin (koristi se za liječenje teških infekcija),
  - pentoksifilin (lijek za liječenje slabe cirkulacije u rukama i nogama)
- omeprazol ili esomeprazol, lijekove za smanjenje želučanih tegoba,
- flukonazol ili vorikonazol, lijekove koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija,
- efavirenz ili druge antiretrovirusne lijekove (primjenjuju se za liječenje HIV infekcije),
- karbamazepin, lijek koji se primjenjuju za liječenje nekih oblika epilepsije,
- moklobemid, lijek za liječenje depresije,
- repaglinid, lijek za liječenje dijabetesa,
- paklitaksel, lijek za liječenje raka,
- opioide: dok se liječite klopidoogrelom, potrebno je o tome obavijestiti svog liječnika prije nego što Vam propiše bilo koje opioide (koriste se za liječenje jake boli).

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

### **Pigrel s hranom i pićem**

Pigrel se može uzimati s obrokom ili bez obroka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ne preporučuje se uzimanje Pigrela za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika prije nego što uzmete Pigrel. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Pigrela, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom, jer se ne preporučuje uzimati klopidoogrel za vrijeme trudnoće.

Dok uzimate ovaj lijek, ne biste smjeli dojiti.

Ako dojite ili planirate dojiti, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Pigrel sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Pigrel sadrži hidrogenirano ricinusovo ulje**

Hidrogenirano ricinusovo ulje može uzrokovati nadražaj želuca i proljev.

### **3. Kako uzimati Pigrel**

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

Preporučena doza, uključujući za bolesnike sa stanjem zvanim „fibrilacija atriya“ (nepravilni otkucaji srca), je jedna tableta Pigrela 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 ili srčani udar), liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg klopidogrela (4 tablete od po 75 mg). Nakon toga, preporučena doza Pigrela je jedna tableta od 75 mg dnevno koja se uzima kroz usta, s obrokom ili bez obroka, i u isto vrijeme svaki dan.

Ako ste imali simptome moždanog udara koji nestaju u kratkom vremenskom razdoblju (što se još zove prolazni ishemijski napadaj) ili moždani udar blage težine, liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg klopidogrela (4 tablete od po 75 mg). Nakon toga, preporučena doza Pigrela je jedna tableta od 75 mg dnevno, koja se uzima kroz usta, s obrokom ili bez obroka, i u isto vrijeme svaki dan, s acetilsalicilatnom kiselinom tijekom 3 tjedna. Nakon toga, liječnik će propisati ili samo Pigrel ili samo acetilsalicilatnu kiselinu.

Pigrel trebate uzimati sve dok Vam ga liječnik propisuje.

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

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Pigrel**

Ako zaboravite uzeti jednu dozu Pigrela, ali se toga sjetite u roku od 12 sati, odmah uzmite tabletu, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako 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 Pigrel**

**Ne prekidajte liječenje osim ako Vam to ne savjetuje liječnik.** Prije prekida liječenja javite se svom liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 sa zbunjenošću (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“)

- oticanje u ustima ili kožne poremećaje kao što su osip i svrbež te mjehurići na koži; ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske reakcije.

**Najčešća nuspojava Pigrela jest 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 Pigrela imate produljeno krvarenje**

Ako se porežete ili ozlijedite, može trajati dulje nego obično da krvarenje prestane. To je povezano s načinom na koji ovaj 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 svog liječnika (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

**Ostale nuspojave uključuju:**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe ili žgaravica.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, čir želuca, povraćanje, mučnina, zatvor, povećano stvaranje plinova u želucu ili crijevima, osip, svrbež, omaglica, osjećaj trnaca i utrnulosti.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- vrtoglavica, povećanje grudi u muškaraca.

**Vrlo rijetke nuspojave** (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 pojave nesvjestice), oticanje u ustima, mjehurići na koži, kožne alergijske reakcije, upala u usnoj šupljini (stomatitis), pad krvnoga tlaka, zbunjenost, halucinacije, bol u zglobovima, bol u mišićima, poremećaj okusa ili gubitak osjeta okusa hrane.

**Nuspojave s nepoznatom učestalošću** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcije preosjetljivosti s bolovima u prsnom košu ili trbuhu, simptomi niske razine šećera u krvi koji ne prolaze.

Dodatno, Vaš liječnik može utvrditi 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 za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Pigrel**

Lije čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Pigrel sadrži**

Djelatna tvar je klopidogrel.

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

Pomoćne tvari su: *jezgra tablete*: laktoza, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob, makrogol 6000, hidrogenirano ricinusovo ulje; *ovojnica tablete*: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), talk, propilenglikol.

### **Kako Pigrel izgleda i sadržaj pakiranja**

Okrugle, ružičaste, bikonveksne filmom obložene tablete.

28 filmom obloženih tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

#### **Proizvođač(i):**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Ova uputa je posljednji put revidirana 25.06.2021.**