

KULLANMA TALİMATI

KLOGEL-A 75/100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 75 mg klopidogrel eşdeğer 97,85 mg klopidogrel bisülfat ve 100 mg asetilsalisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), koloidal silikon dioksit, hidroksi propil selüloz, stearik asit, HPMC Kapsül No:0 [Brilliant blue FCF - FD&C Blue 1 (E133), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), hipromelloz (E464)], Aquarius Control Ena May 218005 White [metakrilik asit – etil akrilat kopolimer, talk, titanyum dioksit (E171), trietilsitrat, silikon dioksit]

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KLOGEL-A nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLOGEL-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLOGEL-A nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **KLOGEL-A'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOGEL-A nedir ve ne için kullanılır?

- KLOGEL-A 30 ve 90 kapsül içeren blister ambalajlarda sunulmuştur. KLOGEL-A, fildişi renkli opak gövde ve açık yeşil renkli opak kapaklı kapsül şeklinde olup, içerisinde kirli beyaz renkli toz karışım ve beyaz renkli enterik tablet ihtiva etmektedir.
- KLOGEL-A, etken madde olarak antitrombositler ilaçlar adı verilen ilaç sınıfında yer alan klopidogrel ve asetilsalisilik asit içermektedir. Trombositler, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinden daha küçüktürler ve kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluştururlar. Antitrombositler ilaçlar, bu kümelenmeyi engelleyerek, kan pıhtısı oluşumu riskini azaltır (kan pıhtısının oluşum sürecine tromboz adı verilir). Bu özelliği nedeniyle çeşitli kalp hastalıklarında kullanılır.
- KLOGEL-A, 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 KLOGEL-A'yı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:
 - Sizde damar sertliği (aterotromboz) varsa ve
 - 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 durumun tedavisi için, doktorunuz kan akışını düzeltmek amacıyla daralmış veya tıkanmış atardamarınıza stent takmış olabilir.
 - Kalp atışlarınızın düzensiz olmasına neden olan ‘atriyal fibrilasyon’ adı verilen bir durumunuz varsa ve yeni pıhtıların oluşmasını ve mevcut pıhtıların büyümesini engelleyen ‘oral antikoagülanlar’ adı verilen ilaçları (K vitamini antagonistlerini) kullanamıyorsanız. Sizin durumunuzda, oral antikoagülanların asetilsalisilik asitten veya KLOGEL-A tedavisinden daha etkili olduğu size söylenmiş olmalıdır. Doktorunuz KLOGEL-A tedavisini, ‘oral antikoagülanları’ kullanamamanız ve önemli kanama riskinizin olmaması halinde reçete edecektir.

2. KLOGEL-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOGEL-A'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klopidoğrele, asetilsalisilik aside, diğer salisilatlar veya KLOGEL-A'nın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Geçmişte ağrı, ateş ve iltihaplanmaya karşı ilaçlar (salisilatlar veya non-steroid antiinflatuvar ilaçlar) tarafından tetiklenen astım atakları veya alerjik reaksiyon öykünüz varsa,
- Akut mide (mide ya da on iki parmak bağırsağı) ülseriniz ya da beyin kanaması gibi kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa,
- Patolojik açıdan kanama eğiliminizde (kalıtsal bir kan hastalığı olan hemofili veya diğer kanama bozuklukları (hemorajik bozukluk)) artış varsa,
- Şiddetli böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Eş zamanlı olarak haftada 15 mg veya daha yüksek dozda metotreksat (kansere ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz (Bkz. Hamilelik),

KLOGEL-A'yı 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 ya da bağırsak ülseri ya da kanaması geçirdiyse)
 - 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 (diş çekimi gibi dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- 7 gün içinde yapılması planlanan cerrahi girişim (diş çekimi gibi dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarınızda veya dolaşım sisteminizde bozukluk varsa,
- Kan pıhtılaşma sürenizde uzama varsa, sizde pıhtılaşma yeteneğinde bozuklukla belirgin hemofili hastalığı gelişebilir. Bu hastalığın teşhis ve tedavisi uzman doktor denetiminde yapılmalıdır. Bu durumda, KLOGEL-A ile tedaviniz durdurulmalıdır.
- Pıhtı oluşumu sonucu gelişen dolaşım bozukluğuna bağlı felç geçirme riski yüksek, yakın zamanda böyle bir bozukluk ya da felç geçirmiş hastalarda, aspirin ve klopidogrel birlikte kullanılmasının büyük kanamaları artırdığı gösterilmiştir. Bu yüzden, yararının kanıtlandığı durumlar dışında, KLOGEL-A'nın kullanılmasında tedbirli olunmalıdır.
- Son 7 gün içinde beyninizdeki bir damarda pıhtı oluşmuş ise (iskemik inme)
- Daha önce aynı gruptan bir başka ilaca (örneğin klopidogrel veya prasugrel) karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz, KLOGEL-A'ya karşı da alerjik reaksiyon gösterebilirsiniz (döküntü, dudaklarda boğazda şişme, kan pulcuklarının veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma)
- Ağrı kesici, iltihap giderici ve romatizma ilaçlarına karşı aşırı duyarlılık ve diğer nedenlere bağlı alerjiniz varsa,
- Kronik veya tekrarlayan ülser hastalığı da dahil olmak üzere mide ülseri (mide veya on iki parmak bağırsağı ülseri) öykünüz varsa,
- Mide ya da bağırsak kanaması (sindirim sistemi kanaması) öykünüz varsa,
- Kan sulandırıcı ilaçlar (antikoagülanlar) kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Asetilsalisilik asit, böbrek yetmezliği ve akut böbrek yetmezliği riskini daha da artırabileceğinden; böbrek fonksiyonlarınızda ya da dolaşım sisteminizde bozukluk varsa (örneğin, renal vasküler hastalık, konjestif kalp yetmezliği, hacim kaybı, majör cerrahi, sepsis veya majör hemorajik olaylar),
- Asetilsalisilik asit, kırmızı kan hücrelerinin yıkımına sebep olarak hemoglobin salınımına neden olacağı için (hemoliz ya da hemolitik anemi); şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) eksikliğiniz (G6PD, bir enzim eksikliğidir) varsa. Hemolizi (kan hücrelerinin yıkımı) arttırabilecek faktörler arasında yüksek doz, ateş veya akut enfeksiyonlar bulunmaktadır.
- Metamizol veya ibuprofen ve naproksen gibi NSAİİ (steroid içermeyen antiinflamatuvar ilaçlar) kullanıyorsanız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım),
- Mide hastalıkları tedavisi için proton pompa inhibitörü ilaç grubuna ait herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ("KLOGEL-A ile birlikte diğer ilaçların kullanımı" bölümüne bakınız),
- Daha önceden geçirilmiş astım, saman nezlesi, burun mukozasında (burun polipleri (anormal doku büyümeleri)) şişme, , kronik solunum yolu hastalıklarınız varsa veya başka bir maddeye karşı alerjik reaksiyon belirtileri gösteriyorsanız;
- Alerjik reaksiyon (deri reaksiyonları, kaşıntı, kurdeşen gibi) şikayetleriniz varsa,

- Diş çekimi gibi küçük operasyonlar da dahil herhangi bir ameliyat geçirecekseniz, kanama eğilimini artırabileceğinden KLOGEL-A alıp almadığınızı doktorunuza veya diş hekiminize belirtiniz.
- Düşük dozlarda asetilsalisilik asit, ürik asit atılımını azaltır. Bu durum eklemlerde kızarıklık, hassasiyet, sıcaklık ve şişlik yakınmaları ile ortaya çıkan tekrarlayıcı iltihabi bir hastalık olan Gut hastalığınız ya da yatkınlığınız varsa gut atağına neden olabilir.

Yanlışlıkla bir yerinizi keser ya da yaralanırsanız, kanamanın durması normalden daha uzun sürebilir. Bu, KLOGEL-A'nın etkinliği ile ilgilidir. Küçük kesikler ve yaralanmalar (örneğin, tıraş olurken) genelde önemli değildir. Anormal bir kanamanız olursa (alakasız bir yerde veya alışılmadık bir süre boyunca), doktorunuza danışınız.

Çocuklarda ve gençlerde, ateşle veya ateşsiz viral hastalıklarda (örneğin grip) doktor tarafından önerilmedikçe ve diğer tedaviler başarısız olmadıkça kullanılmamalıdır. Bu tür hastalıklarla birlikte uzun süreli kusma, çok nadir görülen ancak acil tıbbi müdahale gerektiren ve hayatı tehdit edici bir hastalık olan Reye sendromunun bir belirtisi olabilir. Bu durumlarda eşzamanlı asetilsalisilik asit kullanımı ile birlikte, beyin ve karaciğeri etkileyen, ölümcül olabilen nadir görülen bir hastalık olan Reye sendromu riski artabilir. Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır. 18 yaşından küçükler için kullanılması önerilmez.

Kalp ve damar hastalıklarının tedavisi için uzun süreli KLOGEL-A tedavisine başlamadan önce, doktorunuz tarafından size özel yarar risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Yeterli olarak kontrol edilmemiş yüksek tansiyon hastaları dikkatlice izlenmelidir.

- Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP) adı verilen ve ateş, deri altında kanamaya bağlı deride küçük kırmızı noktalar ve/veya aşırı yoğunluk, zihin karışıklığı, deri ve göz akında sararma ile seyreden tıbbi durum gelişirse
- Bir yerinizi kestiğinizde normalden daha uzun sürede kanama duruyorsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KLOGEL-A, çocuklarda ve ergenlerde kullanıma uygun değildir.

KLOGEL-A'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler KLOGEL-A'nın emilmesini etkilemez. KLOGEL-A yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir. KLOGEL-A, alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOGEL-A'nın hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Düşük doz asetilsalisilikasitin doğum kontrol metotlarıyla klinik olarak ilişkili etkileşimini gösteren

klirik ve klinik öncesi çalışma mevcut değildir. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOGEL-A'yı kullanırken bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez.

Asetilsalisilikasit düşük miktarlarda anne sütüne geçer. Süt vermenin kesilmesi genellikle gerekli değildir. Bununla birlikte düzenli kullanımda ya da yüksek dozlardan sonra emzirmeye devam edilmemelidir.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, KLOGEL-A'yı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

KLOGEL-A'nın taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

KLOGEL-A'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLOGEL-A'nın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar KLOGEL-A'nın kullanımını etkileyebilir veya KLOGEL-A bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

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

- Kanama riskini artırabilecek;
- Varfarin gibi oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan ilaçlar): Bu ilacın KLOGEL-A ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Bir ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan ibuprofen ve diğer steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler)
- Heparin veya kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan diğer bazı ilaçlar
- Tiklopidin (diğer antitrombosit ilaçlar)
- Fluvoksamin veya fluoksetin ve diğer SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörü) grubu ilaçlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Omeprazol, esomeprazol gibi proton pompa inhibitörleri ilaç sınıfına dahil olan ilaçlar (mide bozuklukları için kullanılan ilaçlar)
- Kanser ve romatizma tedavisinde kullanılan metotreksat: metotreksatın karaciğer toksisitesinin artması.
- NSAİİ'ler (ağrı, ateş veya iltihaplanmaya karşı ilaçlar) ve genel olarak diğer antiromatizmal

ilaçlar: sindirim sisteminde artan ülser ve kanama riski.

- Kan sulandırıcı (antikoagülan), pıhtı eritici (trombolitik), kandaki trombosit sayısını azaltıcı (antiplatelet) ilaçlar: artmış kanama riski; böyle bir tedavi görüyorsanız, dış veya iç kanama belirtilerine (örneğin, morarma) dikkat ediniz.
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörü) grubu ilaçlar: sindirim sistemi kanamasının artması riski.
- Vorikonazol, flukonazol (bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Efavirenz ve diğer anti-retroviral ilaçlar (AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sara hastalığında kullanılan karbamazepin, valproik asit: valproik asidin toksisitesinde artış
- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Repaglinid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Paklitaksel (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Opioidler: klopidogrel ile tedavi edilirken, herhangi bir opioid (şiddetli ağrıyı tedavi etmek için kullanılır) reçete edilmeden önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Kalp hastalıklarında kullanılan digoksin: kandaki digoksin artışı.
- Kan şekerini düşüren ilaçlar (Antidiyabetikler), örneğin; insülin, sülfonilüre: düşük kan şekeri seviyesi,
- Addison hastalığı için hidrokortizon replasman tedavisi hariç sistemik glukokortikoidler (ağızdan veya enjeksiyonla alınan kortizonlar/kortikosteroidler/steroidler): KLOGEL-A ve sistemik glukokortikoidlerin aynı anda kullanımı ile glukokortikoid tedavisi kesildiğinde aspirin doz aşımı riski, ülser ve sindirim sistemi kanamasının artması riski.
- Alkol: Sindirim sistemi kanamasının artması ve kanama süresinin uzaması.
- Metamizol ve ibuprofen ve naproksen gibi bazı NSAİİ'ler: KLOGEL-A'nın trombositlerin yapışmasını ve kümeleşmesini azaltma etkisini zayıflatır; KLOGEL-A'nın kalp krizi ve felce karşı koruyuculuğunu sınırlandırabilir.
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler): kanın böbrekler tarafından süzülmesinde azalma,
- Addison hastalığı için hidrokortizon replasman tedavisi hariç sistemik glukokortikoidler (ağızdan veya enjeksiyonla alınan kortizonlar/kortikosteroidler/steroidler): kanın böbrek tarafından süzülmesinde azalma ve yüksek kan basıncı üzerindeki etkisinin azalması.
- ADE inhibitörleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Sülfınpirazon, benzbromaron, probenesid gibi ürik asit düzeyini düşüren gut ilaçları: gut atağına neden olabilecek ürik asit atımının azalması,
- Metamizol (ağrı kesici ve ateş düşürücü madde), eş zamanlı alındığında, KLOGEL-A'nın trombosit agregasyonu (kan hücrelerinin birbirine yapışıp kan pıhtısı oluşturması) üzerindeki etkisini azaltabilir. Bundan dolayı, bu kombinasyon kardiyak koruma için düşük dozda KLOGEL-A alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karbonik anhidraz enzimleri ile potansiyel etkileşim olabilir, ancak klinik olarak önemi bulunmamaktadır.

Bu tip ilaçların KLOGEL-A ile birlikte kullanımı önerilmez.

KLOGEL-A alırken diğer klopidogrel tedavilerini bırakmalısınız.

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir.

Gelecekte KLOGEL-A tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

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

3. KLOGEL-A nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

KLOGEL-A'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz günde 1 kapsüldür.

Kapsülleri her gün aynı saatte alınız. Kapsüllerinizi her gün aynı saatte almanız, hastalığınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, kapsülleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Size cerrahi bir girişim yapılması planlanıyorsa (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere), doktorunuza KLOGEL-A kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

KLOGEL-A'yı doktorunuz reçetelediği sürece almaya devam etmelisiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

KLOGEL-A, 18 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Trombolitik tedavi (kalp krizi geçiren hastalara kalbi besleyen damar içerisinde oluşan ve damarı tıkayan pıhtıyı eritmek amacıyla uygulanan bir tedavi şeklidir) uygulanacak belli tipte kalp krizi (ST elevasyonlu akut miyokard enfarktüsü) geçiren 75 yaşın üzerindeki hastalarda klopidogrel tedavisine yükleme dozu verilmeden başlanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Alerjik çapraz reaktivite: Antitrombosit ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Hafif ve orta böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Hafif ve orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer KLOGEL-A'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOGEL-A kullandıysanız:

KLOGEL-A'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir. Kullanmanız gerekenden fazla KLOGEL-A kullanmışsanız; aşırı ve hızlı soluk alıp verme, terleme, bulantı ve kusma, ateş yükselmesi, tansiyon düşme ya da yükselmesi, ritim bozukluğu gibi kalp rahatsızlıkları, susuzluk, kan şekerinin düşmesi ya da yükselmesi, kulak çınlaması, sağırlık, mide kanaması, baş ağrısı ve sersemlik hali, baş dönmesi, işitme bozukluğu, zihin karışıklığı, idrar çıkışında azalma, uyuşukluk gibi belirtiler görülebilir. Tüm hasta gruplarında ciddi zehirlenme belirtileri olabilir. Sersemlik ve kulak çınlaması özellikle çocuk ve yaşlı hastalarda ciddi zehirlenme belirtileri olabilir.

Yanlışlıkla birden fazla kapsül almışsanız, doktorunuzla konuşunuz veya tıbbi yardım için en yakın hastanenin acil merkezine başvurunuz. Mümkünse, doktora göstermek için kapsülleri veya ilaç kutusunu da yanınıza alınız.

KLOGEL-A almayı unutursanız:

KLOGEL-A'nın bir dozunu almayı unutur, ancak 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen kapsülünüzü 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.

KLOGEL-A ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KLOGEL-A tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, 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

Tüm ilaçlar gibi, KLOGEL-A'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLOGEL-A'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Seyrek görülen bazı kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak ateş, enfeksiyon belirtileri veya aşırı yorgunluk ortaya çıkarsa
- Kanama ve/veya dalgınlığın eşlik ettiği veya etmediği, deri ve/veya gözlerde sarılık gibi karaciğer sorunları ortaya çıkarsa
- Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi, cilt reaksiyonları (kaşıntı, kurdeşen, ödem)
- Ağızda şişme veya ciltte kaşıntı, döküntü, kabarcık oluşumu gibi bozukluklar. Bunlar alerjik reaksiyon belirtileridir.
- Nezle, burun tıkanıklığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan birisi sizde mevcutsa acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir

Yaygın

- Klopidoğrel ile bildirilen en yaygın yan etki kanamadır. Kanama, mide veya bağırsaklarda kanama, morarma, hematoma (cilt altında olağandışı kanama veya morarma), burun kanaması, idrarda kan olarak ortaya çıkabilir. Az sayıda vakada, gözde, kafanın içinde, akciğerde veya ekstremitelerde kanama da bildirilmiştir.
- Dokuda kan toplanması nedeniyle oluşan şişlik
- Burun kanaması
- Mide veya barsaklarda kanama (uzun süreli asetilsalisilik asit kullanımı, gastrointestinal kanaldan gizli kan kaybına bağlı olarak demir eksikliği anemisine neden olabilir),
- Gastrointestinal kanaldan az miktarda kan kaybı (mikro hemoraj)
- Mide yanması, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı, ishal, hazımsızlık veya göğüste ağrılı yanma hissi gibi mide-bağırsak sistemi (gastrointestinal) bozuklukları
- Ciltte ezik
- Cerrahi girişimde organ içine girilen bölgede kanama

Yaygın olmayan

- Kan pulcuklarının (trombositopeni) ve beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni, eozinofili)
- Kafa içi kanama (bazı vakalarda ölüm bildirilmiştir), baş ağrısı, baş dönmesi, karıncalanma/ürperme hissi (parestezi)
- Gözde kanama
- Mide ve bağırsak ülseri (Çok seyrek vakalarda perforasyona (delinme) yol açabilir.), mide mukozası iltihabı, onikiparmak bağırsağında yara (duodenal ülser), kabızlık, şişkinlik
- Gastrointestinal kanama (uzun süreli asetilsalisilik asit kullanımı, gastrointestinal kanaldan gizli kan kaybına bağlı olarak demir eksikliği anemisine neden olabilir),
- Kızarıklık, kaşıntı, ciltte kanama (purpura)
- İdrarın kanlı olması

- Kanama süresinde uzama, nötrofil denilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kan pulcuklarının sayısında azalma
- Bağırsaklarda veya midede aşırı gaz görülmesi
- Gastrointestinal enflamasyon,
- Dışkıınızın koyu renkli olması (melena) veya kan kusmanız durumunda (her ikisi de ciddi mide kanamasının belirtileridir) derhal doktorunuza bildirmelisiniz.
- Cilt reaksiyonları

Seyrek

- Beyaz kan hücrelerinin sayısının ileri derecede azalması (ciddi nötropeni dahil nötropeni)
- Denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemleme hali (vertigo)
- Karın zarının dış veya arka kısmında kanama (retroperitoneal kanama)
- Jinekomasti (erkeklerde meme büyümesi)
- Özellikle hipertansiyonu (yüksek tansiyon) kontrol edilemeyen ve/veya münferit vakalarda potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek, antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) eş zamanlı tedavi gören hastalarda serebral (beyin) kanama gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir.
- Özellikle astım hastalarında cilt, solunum yolları, gastrointestinal kanal ve kardiyovasküler sistemde (dolaşım sistemi) aşırı duyarlılık reaksiyonları. Semptomlar arasında hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), dispne (nefes darlığı) atakları, rinit (soğuk almaktan ileri gelen, burun akması, aksırma ile beliren hastalık), geniz tıkanması, anafilaktik şok (hayati risk taşıyan, ani ve aşırı duyarlılığın yol açtığı klinik tablo) ve anjiyonörotik ödem (derialtında belirli bir bölgeyle sınırlı, ürtikere benzeyen iri ve ağrısız şişliklerin belirlediği alerjik bozukluk) bulunabilir.
- Şiddetli glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6DP) (bir tür enzim) eksikliği formları olan hastalarda hemoliz (kan yıkımı) ve hemolitik anemi (alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin) normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması)
- Muhtemelen kanama süresinin uzadığı, burun kanaması, dişeti kanaması, kütanöz kanama veya ürogenital kanama gibi kanamalar. Bu etki, kullanımdan sonra 4 ila 8 gün kadar sürebilir.

Çok seyrek

- Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (Trombotik trombositopenik purpura =TTP), kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık türü (aplastik anemi), kanın tüm hücrel yapılarında yetersizlik (pansitopeni), granülosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ve bunun sonucunda, ağız, boğaz ve ciltte yaralar oluşması (agranülositoz), kan pulcuklarının sayısının ileri derecede azalması (ciddi trombositopeni), granüler lökosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni), kansızlık (anemi)
- Kan pıhtılaşmasında bozuklukla belirgin hemofili A hastalığının ortaya çıkması
- Ateş, ürtiker, ödem, eklem ağrısı, lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık (serum hastalığı)
- Özellikle hipertansiyonu (yüksek tansiyon) kontrol edilemeyen ve/veya münferit vakalarda

potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilecek, antikoagülanlarla (kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) eş zamanlı tedavi gören hastalarda serebral (beyin) kanama gibi ciddi kanamalar bildirilmiştir.

- Alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar
- Mevcut olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma (halüsinasyonlar); zihin karışıklığı
- Tat duyusunda bozulma veya tat alamama
- Ciddi kanama, ameliyat yarasında kanama, damar iltihabı, tansiyon düşüklüğü
- Solunum yollarında kanama (hemoptizi), bronşlarda daralma, interstitiyel zatürre (bazen öksürüğü de eşlik ettiği nefes daralması), eozinofilik pnömoni (nadir görülen fakat ciddi bir akciğer hastalığı)
- Mide veya barsaklarda, karın zarının dış veya arka kısmında ölümle sonuçlanan kanama, pankreas iltihabı, kalınbarsak iltihabı, ağız iltihabı
- Akut karaciğer yetmezliği, sarılık, karaciğer fonksiyon testinde bozukluk, yüksek karaciğer değerleri
- Deride su toplamış kabarcıklar (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz v.b.), kabartılı veya kabuklu kızarıklık, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), kurdeşen, ilaca bağlı aşırı duyarlılık sendromu, akyuvar sayısında artış ve sistemik belirtilerle birlikte görülen DRESS sendromu, çoğu kez akıntı ile belirgin kaşıntılı deri iltihabı (eczema), özellikle kol ve bacak derilerinde kırmızılıklar (liken planus), ateşle birlikte tüm vücutta yaygın içi iltihaplı döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Deride kızarıklık veya pullanmanın eşlik ettiği döküntü
- Eritema eksudativum multiforme (simetrik, sabitlenmiş, kırmızı, ciltten kabarık lezyonların ani ortaya çıkışı olarak adlandırılan cilt reaksiyonları)
- Kas-iskelet sisteminde kanama (hemartrozis), eklem iltihabı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Böbrek kılcal damarlarında iltihap ve harabiyet ile belirgin böbrek hastalığı (glomerülonefrit), kan kreatinin düzeyinde artış, böbrek fonksiyon bozukluğu ve akut böbrek yetmezliği
- Ateş
- Hipoglisemi (kan şekeri düşüklüğü).
- Düşük dozlarda asetilsalisilik asit ürik asit atılımını azaltır. Bu durum eğilimi olan hastalarda gut (eklemlerde ani ve şiddetli gelişen ağrı, hassasiyet, kızarıklık, şişme ve sıcaklık artışı nöbetlerine neden olan bir hastalık) ataklarına neden olabilir.

Bilinmiyor

- Tienopiridinler (örneğin tiklopidin, prasugrel) arasında çapraz reaktif ilaç aşırı duyarlılığı (Bkz Bölüm 2. KLOGEL-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler), özellikle HLA DRA4 alt tipi bulunan hastalarda (Japon popülasyonunda daha sıklıkla) olmak üzere şiddetli hipoglisemiye (düşük kan şekeri) neden olabilen insülin otoimmün sendromu (vücudun insüline karşı antikor üretmesi ile gelişen durum)
- Kan pulcukları üzerine etkili diğer ilaçların aynı anda kullanılması ile alerjik olayların görülmesi
- Göğüs veya karın ağrısı ile görülen alerjik reaksiyonlar (Kounis sendromu)
- İnatçı kan şekeri düşüklüğü belirtileri
- Klopidoğrele hassasiyet reaksiyonu bağlamında oluşan Kounis sendromu (Vasospastik alerjik

anjina / alerjik miyokardiyal infarktüs; alerjiye bağlı kalp krizi)

- Baş ağrısı, baş dönmesi, işitme bozukluğu, kulak çınlaması veya zihin karışıklığı aşırı doz belirtileri olabilir.
- İntestinal mukozada (bağırsağı kaplayan zar) daha önceden bir hasar varsa, bağırsak boşluğunda (intestinal kavitede), muhtemelen müteakip stenozla (bağırsak gevşemesine bağlı hareketlerin yavaşlaması) birlikte, çoklu zar (membran) oluşumu meydana gelebilir.

KLOGEL-A tedavisi sırasında uzun süren kanama olması halinde

Bir yerinizi kestiğiniz veya yaraladığınızda, kanın durması normalden daha uzun bir süre alabilir. Bu durum ilacınızın etki mekanizmasıyla ilişkilidir. Hafif kesik ve yaralanmalarda (örneğin tıraş sırasında oluşan kesikler), bu durum bir önem taşımaz. Bununla beraber, herhangi bir şüphe duyarsanız, hemen doktorunuza başvurunuz.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KLOGEL-A’nın saklanması

KLOGEL-A’yı çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOGEL-A’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve /veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, KLOGEL-A’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-Mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.