

KULLANMA TALİMATI

KLOPİS 75 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet, 75 mg klopidogrel baz'a eşdeğer 97.87 mg klopidogrel bisülfat içerir.

Yardımcı maddeler: Susuz laktoz, mikrokristalin selüloz, krospovidon, gliserol dibehenat, talk, polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol 3350, lesitin, kırmızı demir oksit ve saf su.

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. KLOPİS nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. KLOPİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. KLOPİS nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. KLOPİS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOPİS nedir ve ne için kullanılır?

KLOPİS 75 mg, 28 film tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Film tabletler, pembe renkte, yuvarlak, bikonveks şekilde, bir tarafı 'I' işaretli, 9.0 mm çapındadır.

KLOPİS tabletin etkin maddesi olan klopidogrel antitrombositler ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfında yer alır.

KLOPİS zarar gören damarlarda (arterlerde) kan pıhtısının (trombus) oluşmasına engel olur. Kanda pıhtı oluşmasının neden olabileceği inme, kalp krizi ya da ölüm şeklindeki olayların tedavisinde kullanılır.

2. KLOPİS 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOPİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- İlaça ya da herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılık var ise,
- Peptik ülseriniz var ise,
- Kafa içi kanama ya da başka bir aktif kanamanız var ise
- Ciddi karaciğer hastalığınız var ise
- Bebeğinizi emziriyorsanız

KLOPİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Kaza geçirdi iseniz,
- Cerrahi müdahaleye maruz kaldı iseniz,
- Cerrahi tedavi almanız gerekiyor ise,
- Özellikle sindirim sistemi ve göz içi kanama tehlikesini artıracak bir durum var ise,
- Geçmişte ülser hastalığı geçirdi iseniz,
- Böbrek ve karaciğer hastalığınız var ise,

- Süt ve süt ürünlerini sindirme probleminiz (laktoz intoleransı) var ise dikkatli kullanınız.

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

KLOPİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KLOPİS yemekle birlikte ya da yemekten ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar üzerinde yürütülmüş olan yeterli uygun çalışmalar yoktur. KLOPİS'in hamilelikte döneminde kullanımı önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOPİS'in emzirme döneminde kullanılmaması gerekmektedir.

Emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisine dair bilgi yoktur.

KLOPİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLOPİS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KLOPİS gliserol içerir. Baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer

- Asetilsalisilik asit,
- Heparin,
- Nonsteroid Antienflamatuar İlaç(NSAİİ),
- Varfarin,
- Fenitoin,
- Tamoksifen,
- Tolbutamid,
- Torsemid,
- Fluvastatin
- Trombolitik (pıhtı eritici) ilaçlar
- Diğer glikoprotein IIb/IIIa inhibitörleri
- Kedi tırnağı, dong quai bitkisi, evening feverfew bitkisi, sarımsak, zencefil, gingo, kızık yonca, atkestanesi, yeşil çay, ginseng kullanıyor iseniz doktorunuza bildiriniz.

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

3. KLOPİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

KLOPİS'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Kısa süre önce geçirilmiş myokard infarktüsü, inme ya da periferik arteriyel hastalığı tedavisi için günde bir tablet 75 mg kullanılmalıdır.

Akut Koroner Sendrom (kararsız anjina/non-Q dalgası myokard infarktüsü) tedavisi için başlangıçta 300 mg'lık tek bir yükleme dozu alınmalı (75 mg'lık tableten 4 adet) ve sonra günde bir tablet 75 mg ile tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

Ağız yolundan alınır. İlaç çiğnenmeden yutulmalıdır.

İlacınızı her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli klinik deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek hastalığı olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer KLOPİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOPİS kullandıysanız:

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir.

KLOPİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLOPİS kullanmayı unutursanız:

KLOPİS'in bir dozunu almayı unutur, ancak 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Dozu atlamanızın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, sadece bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLOPİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir. Doktorunuz söylemedikçe ilaç almayı durdurmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KLOPİS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLOPİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde olan kanama
- Kan hücrelerinin azalması
- Boğaz ve yüzün şişmesi ve nefes almanın zorlaşması ile ortaya çıkan alerji
- Bilinç bozulması ve kaybı
- İnatçı kusma
- Göğüs ağrısı
- Kalp atımının düzensiz olması
- Nefes darlığı
- Ayak bileklerinde şişme
- Kan tükürmek
- İdrarında kan gelmesi
- Dışkıdan kan gelmesi

- Yaralanma yerinde olan kanamanın normalden fazla olması ve uzun sürmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KLOPİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Depresyon
- Uykusuzluk
- Görmede bozulma
- Kan basıncının yükselmesi
- Öksürük
- İdrarın sarı çıkması ya da göz akının sararması ile belli olan karaciğer bozukluğu
- Hayal görme
- Eklem şişmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil ciddi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş
- Üst solunum yolu hastalığı
- Kaşıntı
- Yorgunluk
- Sıkıntı

- Gz iltihabı
- İshal
- Kabızlık
- Öksürük
- Deride döküntü, kaşıntı
- Eklem ağrısı
- Sırt ağrısı
- Bacak krampı
- Güçsüzlük hissi
- Ağız iltihabı
- Mide yanması

Bunlar KLOPİS'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçemeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da eczacınızı bigilendiriniz..

5. KLOPİS 'in saklanması

KLOPİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOPİS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz KLOPİS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

FAKO İLAÇLARI A.Ş.

Büyükdere Cad. No:205 34394 Levent/İSTANBUL

Üretici:

Actavis Ltd.,

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08- Malta

Bu kullanma talimatı 24/06/2009 tarihinde onaylanmıştır.