

KULLANMA TALİMATI

KLOPİS® 75 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* 75 mg klopidogrel eşdeğer 97.87 mg klopidogrel bisülfat
- *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 ve 90 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Film tabletler, pembe renkte, yuvarlak, bikonveks şeklinde, bir tarafı 'I' işaretli, 9.0 mm çapındadır.
- KLOPİS tabletin etkin maddesi olan klopidogrel antitrombositler ilaçları adı verilen bir ilaç sınıfında yer alır. Trombositler, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinden daha küçüktürler ve kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluştururlar. Antitrombositler ilaçları, bu kümelenmeyi engelleyerek, kan pıhtısı oluşumu riskini azaltır (kan pıhtısının oluşum sürecine tromboz adı verilir).
- KLOPİS, sertleşmiş kan damarları (atardamarlar) içinde kan pıhtısı (trombus) oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Bu süreç, aterotromboz olarak adlandırılmakta ve inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylara yol açabilmektedir.

- Doktorunuz size KLOPİS'i aşağıdaki nedenlerden biri ya da 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 durumda doktorunuzun size asetilsalisilik asit de reçetelemiş olması gerekir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici, ateş düşürücü ve kan pıhtılaşmasını önleyici birçok ilacın içinde bulunan bir maddedir).
 - 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 KLOPİS + asetilsalisilik asit tedavisinden daha etkili olduğu size söylenmiş olmalıdır. Doktorunuz KLOPİS + asetilsalisilik tedavisini, 'oral antikoagülanları' kullanamamanız ve önemli kanama riskinizin olmaması halinde reçete edecektir.

2. KLOPİS 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOPİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Klopidoğrele veya KLOPİS'in içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Mide ülseri gibi, kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa

KLOPİS'i 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)
 - 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 (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
 - 7 gün içinde yapılması planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız ("KLOPİS ile birlikte diğer ilaçların kullanımı" bölümüne bakınız)
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız 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, Klopis ile tedaviniz durdurulmalıdır.

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

KLOPİS, çocuklarda ve ergenlerde kullanımı uygun değildir.

KLOPİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler KLOPİS'in emilmesini etkilemez. KLOPİS yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOPİS'in hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOPİS'i kullanırken bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, KLOPİS'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

KLOPİS'in taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

KLOPİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLOPİS laktoz içerir. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar KLOPİS'in kullanımını etkileyebilir veya KLOPİS 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:

- Oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan ilaçlar): Bu ilacın KLOPİS ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler)
- Heparin veya kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir başka ilaç
- Omeprazol, esomeprazol veya simetidin (mide bozuklukları için kullanılan ilaçlar)
- Vorikonazol, flukonazol, siprofloksasin, veya kloramfenikol (bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fluvoksamin, fluoksetin veya moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Karbamazepin, okskarbazepin (sara hastalığının bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Tiklopidini, prasugrel (diğer antitrombosit ilaç)

Bu tip ilaçların KLOPİS ile birlikte kullanımı önerilmez.

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir.

Şiddetli göğüs ağrısı geçirdiyse (kararsız angina veya kalp krizi), doktorunuz size KLOPİS'i asetilsalisilik asit ile birlikte reçetelemiş olabilir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü bir çok ilacın içinde bulunan bir maddedir). Asetilsalisilik asidin kısa süreli kullanımı (24 saatlik sürede 1000 mg'dan yüksek olmayan dozlar) genellikle bir soruna yol açmaz, ancak diğer durumlarda uzun süreli kullanım söz konusu olduğunda, doktorunuza danışmanız gerekir.

Gelecekte KLOPİS tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

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

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

KLOPİS'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaların çoğu günde bir tabletlik bir doza (75 mg klopidogrel) ihtiyaç duymaktadır. Şiddetli göğüs ağrınız olduysa, doktorunuz tedavinin başlangıcında size 300 mg KLOPİS (75mg'lık 4 tablet) reçete edebilir.

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

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

KLOPİS tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz KLOPİS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece KLOPİS'i almaya devam ediniz. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

KLOPİS, 18 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

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

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Hafif ve orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOPİS kullandıysanız

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

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir.

Yanlışlıkla bir tablet fazla almışsanız, bir şey olması beklenmez. Yanlışlıkla birden fazla tablet almışsanız, doktorunuzla konuşunuz veya tıbbi yardım için en yakın hastanenin acil merkezine başvurunuz. Mümkünse, doktora göstermek için tabletleri veya ilaç kutusunu da yanınıza alınız.

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. Hiçbir zaman unutulmuş dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

KLOPİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KLOPİS 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 nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLOPİS'i 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
- Ağızda şişme veya ciltte kaşıntı, döküntü, kabarcık oluşumu gibi bozukluklar. Bunlar alerjik reaksiyon belirtileridir.

Yaygın yan etkiler

Dokuda kan toplanması nedeniyle oluşan şişlik

Burun kanaması

Mide veya barsaklarda kanama, ishal, karnın üst kısmında ağrı, hazımsızlık veya mide

ekşimesi
Ciltte ezik
Cerrahi girişimde organ içine girilen bölgede kanama

Yaygın olmayan yan etkiler

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 mukozasında yara (mide ülseri), onikiparmak barsağında yara (duodenal ülser), mide mukozası iltihabi, kusma, bulantı, kabızlık, şişkinlik
Kızarıklık, kaşıntı, ciltte kanama (purpura)
İdrarın kanlı olması
Kanama süresinde uzama, nötrofil denilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kan pulcuklarının sayısında azalma

Seyrek yan etkiler

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)

Çok seyrek yan etkiler

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 hücreyel 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)
Ateş, ürtiker, ödem, eklem ağrısı, lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık (serum hastalığı), alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar
Mevcut olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma (halüsinasyonlar); zihin karışıklığı
Tat duyusunda bozulma
Ciddi kanama, ameliyat yarasında kanama, damar iltihabı, tansiyon düşüklüğü
Bronşlarda daralma, zatürre (bazen öksürüğün de eşlik ettiği nefes daralması), eozinofilik pnömoni
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
Deride su toplamış kabarcıklar (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz v.b.), kabartılı 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 (egzema), özellikle kol ve bacak derilerinde kırmızılıklar (liken planus)

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

Ateş

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

Kan pıhtılaşmasında bozuklukla belirgin hemofili A hastalığının ortaya çıkması

KLOPİS ile kan pulcukları üzerine etkili diğer ilaçların aynı anda kullanılması ile alerjik olayların görülmesi

KLOPİS 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 ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KLOPİS 'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOPİS'i kullanmayınız.

Eğer göze çarpan herhangi bir bozulma fark ederseniz KLOPİS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Actavis İlaçları A.Ş., Polat İş Merkezi 34394 Levent/İstanbul

Üretim Yeri: Actavis Ltd. Malta

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.