

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/75 mg potahované tablety** klopidogrel/kyselina acetylsalicylová

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN užívat
3. Jak se přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN a k čemu se užívá**

Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje klopidogrel a kyselinu acetylsalicylovou (ASA) a patří do skupiny léků zvaných protideštičková léčiva. Krevní destičky jsou velmi malá tělíčka v krvi, která se při srážení krve shlukují. Protideštičkové léky brání v některých typech krevních cév (zvaných tepny) tomuto shlukování a snižují tak možnost vzniku krevní sraženiny (procesu, který se nazývá atherotrombóza).

Dospělí pacienti užívají přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN k prevenci vzniku krevních sraženin tvořících se ve zkrvnatělých tepnách, což může vést k atherotrombotickým příhodám (jako např. cévní mozková příhoda, srdeční infarkt nebo úmrtí).

Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN Vám byl předepsán namísto dvou jednotlivých léků, kterými jsou klopidogrel a ASA, aby napomohl prevenci vzniku krevních sraženin, protože jste prodělal(a) tzv. „nestabilní anginu pectoris“ nebo „infarkt myokardu“ (srdeční infarkt), které se projeví jako závažná bolest na hrudi. V rámci léčby tohoto onemocnění Vám možná byl do uzavřené nebo zúžené tepny umístěn stent (výztuž), aby se obnovil plynulý tok krve.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN užívat**

Neužívejte přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

- pokud jste alergický(á) na klopidogrel, kyselinu acetylsalicylovou (ASA) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže jste alergický(á) na jiné přípravky zvané nesteroidní antirevmatika, která se obvykle používají k léčbě bolesti a/nebo zánětlivých onemocnění svalů nebo kloubů.
- pokud máte onemocnění, které zahrnuje kombinaci astmatu, vodnaté rýmy a polypů (typ výrůstků v nosní dutině).
- pokud trpíte onemocněním, které je současně doprovázeno krvácením, např. žaludeční vřed nebo krvácení do mozku.
- pokud trpíte závažným onemocněním jater.
- pokud trpíte závažným onemocněním ledvin.
- pokud jste ve třetím trimestru těhotenství.

### Upozornění a opatření

Pokud se Vás týká některá z níže uvedených situací, oznamte to svému lékaři předtím, než začnete užívat přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN

- máte zvýšené riziko krvácení, např.:
  - onemocnění, při kterém je riziko vzniku vnitřního krvácení (např. žaludeční vřed).
  - krevní poruchu, při které je zvýšena pravděpodobnost vzniku vnitřního krvácení (krvácení do jakýchkoli tkání, orgánů nebo kloubů).
  - nedávné závažné zranění.
  - nedávný chirurgický zákrok (včetně zubního).
  - plánovanou operaci (včetně zubní) v příštích 7 dnech.
- pokud u Vás v uplynulých 7 dnech byla zjištěna krevní sraženina v cévách v mozku (mozková mrtvice).
- pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater.
- pokud jste někdy měl(a) astma nebo alergické reakce včetně alergie na jakýkoli lék používaný k léčbě Vašeho onemocnění.
- pokud máte dnu.
- pokud požíváte alkohol, protože může způsobit zvýšené riziko krvácení nebo poškození trávicího traktu.
- pokud máte stav známý jako deficit glukosa-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) kvůli riziku zvláštní formy anemie (nízký počet červených krvinek).

Pokud užíváte přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN:

- Měl(a) byste informovat svého lékaře:
  - v případě plánované operace (včetně zubního zákroku).
  - pokud se u Vás objeví jakékoli bolesti žaludku nebo břicha nebo krvácení do žaludku nebo střev (červená nebo černá stolice).
- Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás objeví změny zdravotního stavu, tzv. trombotická trombocytopenická purpura, neboli TTP, která se projevuje horečkou a podkožními podlitinami, jež mohou vypadat jako červené drobné tečky, současně s příznaky, jako je nevysvětlitelná výrazná únava, zmatenost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), nebo i bez těchto příznaků (viz bod 4).
- Pokud se říznete nebo jinak zraníte, může zástava krvácení trvat déle. To souvisí s mechanismem účinku tohoto léku, který zabraňuje tvorbě krevních sraženin. V případě lehkého poranění, jako třeba říznutí, poranění při holení, se obvykle není třeba obávat. Přesto, pokud jste svým krvácením znepokojeni, měli byste ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- Váš lékař může provést krevní testy.
- Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás rozvinou příznaky nebo známky lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou zahrnovat příznaky podobné chřipce a vyrážku s horečkou, zvětšené lymfatické uzliny a zvýšený počet určitého typu bílých

krvinek (eozinofilie). Jiné abnormální výsledky krevních testů mohou zahrnovat (ale nejsou omezeny na) zvýšené hladiny jaterních enzymů (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

### **Děti a dospívající**

Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN není určen pro děti ani dospívající mladší 18 let. Existuje možná souvislost mezi kyselinou acetylsalicylovou (ASA) a tzv. Reyeovým syndromem při podávání přípravků obsahujících ASA dětem nebo dospívajícím s virovou infekcí. Reyeův syndrom je velmi vzácné onemocnění, které může být smrtelné.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé další léčivé přípravky mohou ovlivnit užívání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN a naopak.

Zvláště byste měli svého lékaře upozornit, pokud užíváte:

- léčivé přípravky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např.:
  - perorální antikoagulancia, léčivé přípravky používané ke snížení krevní srážlivosti,
  - ASA nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky obvykle používané k léčbě bolestivých a/nebo zánětlivých stavů svalů nebo kloubů,
  - heparin, nebo jakýkoliv další injekčně podávaný léčivý přípravek používaný ke snížení krevní srážlivosti,
  - tiklopidin nebo další protidestičkové léky,
  - selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (včetně fluoxetinu či fluvoxaminu, ale i dalších těchto látek), léčivé přípravky obvykle užívané k léčbě deprese,
  - rifampicin (užívaný k léčbě závažných infekcí),
- omeprazol nebo esomeprazol, léčivé přípravky používané k léčbě žaludečních obtíží,
- methotrexát, léčivý přípravek užívaný k léčbě závažných onemocnění kloubů (revmatoidní artritida) nebo kůže (psoriáza),
- acetazolamid, léčivý přípravek k léčbě glaukomu (zvýšený nitrooční tlak), epilepsie nebo na zvýšení průtoku moči,
- probenecid, benzbromaron nebo sulfinyprazon, léčivé přípravky k léčbě dny,
- flukonazol nebo vorikonazol, léčivé přípravky k léčbě bakteriálních nebo plísňových infekcí,
- efavirenz nebo jiné antiretrovirové přípravky (užívané k léčbě HIV infekce),
- kyselina valproová, valproát nebo karbamazepin, léčivé přípravky užívané k léčbě určitých forem epilepsie,
- varicelovou vakcínu, k prevenci planých neštovic nebo pásového oparu, v průběhu 6 týdnů před užíváním přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN a v případě aktivní infekce planými neštovicemi nebo pásovým oparem (viz bod 2 „Děti a dospívající“),
- moklobemid užívaný k léčbě deprese,
- repaglinid, léčivý přípravek k léčbě diabetu,
- paklitaxel, léčivý přípravek k léčbě nádorových onemocnění,
- nikorandil, léčivý přípravek k léčbě bolesti na hrudi srdečního původu,
- opioidy: pokud jste léčen(a) klopidogrelem, informujte o tom svého lékaře dříve, než Vám předepíše jakékoli opioidy (užívané k léčbě silné bolesti),
- rosuvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu).

Pokud užíváte přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN, měl(a) byste přestat užívat jiný klopidogrel.

Příležitostné užití ASA (ne více než 1000 mg kdykoli během 24 hodin) by většinou nemělo způsobit potíže, ale dlouhodobé užívání ASA za jiných podmínek byste měl(a) konzultovat s Vaším lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN ve třetím trimestru (během posledních 3 měsíců) těhotenství.

Je vhodnější neužívat tento léčivý přípravek během prvního a druhého trimestru těhotenství.

Pokud jste těhotná nebo máte podezření, že můžete být těhotná, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN užívat. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN, ihned o tom informujte svého lékaře, neboť se užívání Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN během těhotenství nedoporučuje.

Pokud užíváte tento léčivý přípravek, neměla byste kojit.

Pokud kojíte nebo kojení plánujete, informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN by neměl ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje hydrogenovaný ricinový olej**

Může působit žaludeční problémy nebo průjem.

## **3. Jak se přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN denně, tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, užívá se s jídlem nebo bez jídla.

Měl(a) byste užívat lék každý den ve stejnou dobu.

Podle Vašeho onemocnění lékař stanoví dobu, po kterou budete potřebovat léčbu přípravkem Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN. Pokud jste prodělal(a) srdeční příhodu, měl by Vám lékař předepsat nejméně na čtyři týdny. V každém případě byste měl(a) užívat přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN tak dlouho, dokud Vám jej bude lékař předepisovat.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN, než jste měl(a)**

Vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovostní službu v nemocnici kvůli zvýšenému riziku krvácení.

### **Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN užít**

V případě, že zapomenete užít jednu dávku přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN a uvědomíte si to do 12 hodin od doby, kdy jste měl(a) přípravek užít, užijte opomenutou tabletu ihned a další tabletu užijte v obvyklou dobu.

V případě, že si vzpomenete později než 12 hodin poté, co jste měl(a) dávku užít, užijte následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

U balení se 14, 28 a 84 tabletami si můžete den, kdy jste si naposledy vzal(a) tabletu přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN, zkontrolovat podle kalendáře vytištěného na blistru.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN**

**Nepřerušujte léčbu, pokud Vám to lékař nedoporučí.** Před ukončením nebo opětovným začátkem léčby kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví:**

- horečka, známky infekce nebo extrémní únava. Tyto stavy mohou být následkem vzácně se vyskytujícího snížení počtu některých krvinek.
- známky poruchy jater, jako je zežloutnutí kůže a/nebo očí (žloutenka), které mohou nebo nemusí být spojené s krvácením, které může vypadat jako červené drobné tečky pod kůží, a/nebo zmateností (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).
- otok v ústech, nebo kožní problémy, jako jsou vyrážka nebo svědění, puchýřky na kůži. Mohou to být příznaky alergické reakce.
- závažná reakce postihující kůži, krev a vnitřní orgány (DRESS) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

##### **Nejčastějším nežádoucím účinkem hlášeným u přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN je krvácení.**

Krvácení se může projevit jako krvácení do žaludku nebo do střev, podlitiny, krevní výrony (neobvyklé krvácení nebo krevní podlitiny pod kůží), krvácení z nosu, krev v moči. U malého množství případů bylo také hlášeno krvácení do očí, v hlavě (obzvláště u starších osob), plicích nebo do kloubů.

##### **Pokud se Vám prodlouží doba krvácení při užívání přípravku Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN**

Pokud se sami říznete nebo zraníte, zastavení krvácení může trvat déle než obvykle. Toto je spojeno s působením léčiva, které zabraňuje tvorbě krevních sraženin. Při malých říznutích a úrazech, vzniklých např. při říznutí, holení, se obvykle není třeba znepokojovat. Nicméně pokud jste svým krvácením znepokojeni, měli byste ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

##### **Ostatní nežádoucí účinky jsou:**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

Průjem, bolest břicha, poruchy trávení nebo pálení žáhy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

Bolest hlavy, žaludeční vřed, zvracení, pocit na zvracení (nevolnost), zácpa, žaludeční nebo střevní plynatost, vyrážky, svědění, závrať, pocit brnění a necitlivosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):

Závrať, zvětšené prsní žlázy u mužů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10000):

Žloutenka (zežloutnutí kůže a/nebo očí), pálení v žaludku a/nebo v jícnu (v hrdle), silná bolest břicha s bolestí v zádech nebo bez bolesti v zádech; horečka; dýchací potíže někdy spojené s kašlem; celkové alergické reakce (například pocit návalu celkové horkosti s náhlou nevolností až mdlobami); otoky v ústech; puchýře na pokožce; kožní alergie; zánět dutiny ústní (stomatitida); snížení krevního tlaku; zmatenost; halucinace; bolest kloubů a svalů; změny vnímání nebo ztráta chuti jídla, zánět malých cév.

Nežádoucí účinky s četností není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

Proděravění vředu, zvonění v uších, ztráta sluchu, náhlá, život ohrožující alergická reakce nebo alergická reakce včetně bolesti na hrudi nebo břicha, onemocnění ledvin, nízká hladina cukru v krvi, dna (onemocnění kloubů, které jsou oteklé a bolestivé kvůli krystalkům kyseliny močové) a zhoršení potravinových alergií, zvláštní forma anemie (nízký počet červených krvinek) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), otok.

Kromě toho Vám může lékař zjistit změny v testech z krve nebo moči.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli viditelných známek poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace. Co obsahuje Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN**

Léčivými látkami jsou klopidogrel a kyselina acetylsalicylová (ASA). Jedna tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu (ve formě klopidogrel-sulfátu) a 75 mg kyseliny acetylsalicylové.

Pomocnými látkami jsou:

- Jádru tablety mannitol, mikrokrystalická celulóza, makrogol, hydrát koloidního oxidu křemičitého, částečně substituovaná hyprolóza, kukuřičný škrob, hydrogenovaný ricinový olej (viz bod 2 "Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje hydrogenovaný ricinový olej"), žlutý oxid železitý (E172), kyselina stearová.
- Potah tablety: hypromelosa 2910 (E464), monohydrát laktózy (viz bod 2 "Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN obsahuje laktózu"), oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN vypadá a co obsahuje toto balení**

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/75 mg potahované tablety jsou žlutě zbarvené, oválné, potahované tablety s vyraženým označením "I" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN se dodává v krabičkách obsahujících:

- 14, 28, 30 a 84 tablet v blistrech OPA/Al/desikant PE- Al/PE.
- 30x1, 50x1, 90x1 a 100x1 tableta v jednodávkových blistrech OPA/Al/desikant PE- Al/PE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park  
Paola PLA 3000, Malta

#### **Výrobce:**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA3000, Malta

MSN Labs Europe Limited  
KW20A, Corradino Park,  
Paola PLA 3000, Malta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 10. 2024

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru schválen pod následujícími názvy:**

Slovenská republika	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN
Německo	Clopidogrel/Acetylsalicylsäure Vivanta 75 mg/75 mg Filmtabletten
Maďarsko	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/75mg filmtabletta
Polsko	Clopidogrel + Acetylsalicylic acid MSN
Rumunsko	Clopidogrel/Acid Acetilsalicilic MSN 75 mg/75 mg comprimate filmate
Bulharsko	Клопидогрел/Ацетилсалицилова киселина MSN 75 mg/75 mg филмирани таблетки