

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Clopidogrel Medreg 75 mg potahované tablety**

klopidogrel

**Přečtěte si pozorně tuto 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 známky onemocnění 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 Clopidogrel Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clopidogrel Medreg užívat
3. Jak se Clopidogrel Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Clopidogrel Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Clopidogrel Medreg a k čemu se používá**

Clopidogrel Medreg obsahuje klopidogrel a patří do skupiny léků zvaných protidestičková léčiva. Krevní destičky jsou velmi malá tělíčka v krvi, která se při srážení krve shlukují. Protidestičkové léky brání tomuto shlukování a snižují tak možnost vzniku krevní sraženiny (procesu, který se nazývá trombóza).

Clopidogrel Medreg se užívá u dospělých k prevenci vzniku krevních sraženin (trombů) tvořících se ve zkrvnatělých tepnách (arteriích), procesu známém jako aterotrombóza, který může vést k aterotrombotickým příhodám (jako např. mozková mrtvice, srdeční infarkt nebo smrt).

Clopidogrel Medreg Vám byl předepsán, aby napomohl prevenci vzniku krevních sraženin a snížil riziko těchto závažných příhod, protože:

- trpíte kornatěním tepen (také známým jako ateroskleróza), a
- prodělal(a) jste srdeční infarkt, mozkovou mrtvici nebo máte ischemickou chorobu dolních končetin nebo
- jste prodělal(a) silný typ bolesti na hrudi známý jako „nestabilní angina pectoris“ nebo „infarkt myokardu“ (srdeční infarkt). V rámci léčby tohoto onemocnění Vám možná Váš lékař umístil do uzavřené nebo zúžené tepny stent (výztuž), aby se obnovil plynulý tok krve. Váš lékař Vám také může předepsat kyselinu acetylsalicylovou (látku přítomnou v mnoha lécích proti bolesti nebo na snížení horečky, stejně jako k prevenci srážení krve).
- se u Vás objevily příznaky mozkové mrtvice, které v krátké době odezní (také známé jako přechodný ischemický záchvat) nebo jste měl(a) lehkou ischemickou mozkovou mrtvici (z nedokrevnosti mozku). Během prvních 24 hodin Vám lékař může rovněž podat kyselinu acetylsalicylovou.
- máte nepravidelný srdeční tep, onemocnění zvané „fibrilace síní“, a nemůžete užívat léčivé přípravky známé jako „perorální antikoagulancia“ (antagonisté vitamínu K), které brání vzniku nových krevních sraženin a zvětšování sraženin stávajících. Měl(a) byste vědět, že při tomto onemocnění jsou „perorální antikoagulancia“ účinnější než užívání kyseliny acetylsalicylové nebo přípravku Clopidogrel Medreg v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou. Clopidogrel

Medreg spolu s kyselinou acetylsalicylovou by Vám měl lékař předepsat v případě, že „perorální antikoagulancia“ nemůžete užívat a není u Vás riziko velkého krvácení.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clopidogrel Medreg užívat

### Neužívejte Clopidogrel Medreg

- jestliže jste alergický(á) na klopidogrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte onemocněním, které je současně doprovázeno krvácením, jako žaludeční vřed nebo krvácení do mozku
- pokud trpíte závažnou poruchou jater.

Pokud si myslíte, že se Vás některé z uvedených potíží týkají nebo máte-li jakékoli jiné pochybnosti, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Clopidogrel Medreg užívat.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Clopidogrel Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte zvýšené riziko krvácení, jako
  - onemocnění, při kterém je riziko vzniku vnitřního krvácení (jako žaludeční vřed)
  - poruchu krve, při které je zvýšena pravděpodobnost vzniku vnitřního krvácení (krvácení do jakýchkoli tkání, orgánů nebo kloubů)
  - nedávné závažné zranění
  - nedávný chirurgický zákrok (včetně zubního)
  - plánovaný chirurgický zákrok (včetně zubního) v příštích 7 dnech
- pokud u Vás byla v uplynulých 7 dnech zjištěna krevní sraženina v cévách mozku (mozková mrtvice)
- pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater
- pokud jste měl(a) alergii nebo reakci na jakýkoli lék používaný k léčbě Vašeho onemocnění
- pokud jste v minulosti prodělal(a) krvácení do mozku, které nebylo způsobeno úrazem.

### Pokud užíváte Clopidogrel Medreg:

- Informujte svého lékaře v případě plánovaného chirurgického zákroku (včetně zubního zákroku).
- Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás objeví změny zdravotního stavu (rovněž známé jako trombotická trombocytopenická purpura nebo TTP) zahrnující horečku a podkožní podlitiny, které mohou vypadat jako drobné červené tečky současně s nevysvětlitelnou výraznou únavou nebo bez ní, zmatenosti, žloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- 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 drobných řezných ran a lehkých poranění, např. říznutí, poranění při holení, se obvykle není třeba obávat. Přesto, pokud jste svým krvácením znepokojeni, máte ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- Váš lékař může provést krevní testy.

### Děti a dospívající

Nepodávejte tento lék dětem, protože u nich není účinný.

### Další léčivé přípravky a Clopidogrel Medreg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Některé další léčivé přípravky mohou ovlivnit užívání přípravku Clopidogrel Medreg a naopak.

Zvláště byste měl(a) svého lékaře upozornit, pokud užíváte:

- léčivé přípravky, které mohou zvyšovat riziko krvácení, např.:

- perorální antikoagulancia, tj. léčivé přípravky, které snižují srážení krve
- 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, další protidestičkový lék
- 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
- flukonazol nebo vorikonazol, léčivé přípravky k léčbě mykotických infekcí
- efavirenz nebo jiné antiretrovirové přípravky (užívané k léčbě infekce HIV)
- karbamazepin, léčivý přípravek k léčbě určitých forem epilepsie
- moklobemid, léčivý přípravek užívaný k léčbě deprese
- repaglinid, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky)
- paklitaxel, léčivý přípravek k léčbě nádorových onemocnění
- 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 jste prodělal(a) silnou bolest na hrudi (nestabilní angina nebo srdeční infarkt), přechodný ischemický záchvat nebo lehkou ischemickou mozkovou mrtvici, může Vám být Clopidogrel Medreg předepsán v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou, látkou přítomnou v mnoha přípravcích používaných k úlevě od bolesti a snížení horečky. Příležitostné užití kyseliny acetylsalicylové (ne více než 1 000 mg kdykoli během 24 hodin) by obecně nemělo způsobit potíže, ale dlouhodobé užívání za jiných podmínek máte konzultovat s Vaším lékařem.

### **Clopidogrel Medreg s jídlem a pitím**

Clopidogrel Medreg může být užíván s jídlem nebo nalačno.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Pokud otěhotníte v průběhu užívání přípravku Clopidogrel Medreg, ihned o tom informujte svého lékaře. Užívání tohoto přípravku během těhotenství se nedoporučuje.

V průběhu užívání tohoto přípravku nemáte kojít.

Pokud kojíte nebo plánujete kojít, poraďte se před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku se svým lékařem.

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

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

Není pravděpodobné, že by klopidogrel ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Clopidogrel Medreg obsahuje laktózu**

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

### **Clopidogrel Medreg obsahuje hydrogenovaný ricinový olej**

Může způsobit podráždění žaludku a průjem.

## **3. Jak se Clopidogrel Medreg užívá**

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

Doporučená dávka přípravku pro pacienty, včetně těch se stavem označovaným jako „fibrilace síní“ (nepravidelný srdeční rytmus), je jedna 75mg tableta přípravku Clopidogrel Medreg denně podaná ústy spolu s jídlem nebo nalačno, každý den ve stejnou dobu.

Pokud jste prodělal(a) těžkou bolest na hrudi (nestabilní angina pectoris nebo infarkt myokardu), lékař Vám může předepsat 300 mg nebo 600 mg klopidogrelu (4 tablety nebo 8 tablet po 75 mg) jednorázově na začátku léčby. Poté je doporučena denní dávka 75 mg přípravku Clopidogrel Medreg jednou denně, jak je uvedeno výše.

Pokud se u Vás objevily příznaky mozkové mrtvice, které v krátké době odezní (také známé jako přechodný ischemický záchvat) nebo jste měl(a) lehkou ischemickou mozkovou mrtvici, může Vám lékař na začátku léčby podat jednu 300 mg dávku přípravku Clopidogrel Medreg (4 tablety po 75 mg). Poté je doporučená dávka jedna 75mg tableta přípravku Clopidogrel Medreg jednou denně tak, jak je popsáno výše, spolu s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týdnů. Poté Vám lékař může předepsat buď samotný Clopidogrel Medreg, nebo samotnou kyselinu acetylsalicylovou.

Clopidogrel Medreg máte užívat tak dlouho, dokud Vám jej Váš lékař bude předepisovat.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Clopidogrel Medreg, než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Clopidogrel Medreg**

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Clopidogrel Medreg, ale vzpomenete si v průběhu 12 hodin od doby, kdy dávku běžně užíváte, neprodleně užíjte tabletu, a další tabletu užíjte v obvyklou dobu.

Jestliže si vzpomenete až po více než 12 hodinách, jednoduše užíjte následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Clopidogrel Medreg**

**Nepřerušujte léčbu, pokud Vám to neřekne lékař.** Před ukončením užívání kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

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.

#### **Ihned kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví:**

- horečka, známky infekce nebo extrémní únava. To může být následek 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, projevující se červenými drobnými tečkami pod kůží, a/nebo zmateností (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)
- otok v ústech, nebo kožní problémy, jako je vyrážka nebo svědění, puchýřky na kůži. Mohou to být příznaky alergické reakce.

#### **Nejčastějším nežádoucím účinkem hlášeným u přípravku Clopidogrel Medreg je krvácení.**

Krvácení se může projevit jako krvácení do žaludku nebo 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, plicích nebo do kloubů.

### **Pokud se Vám prodlouží doba krvácení při užívání přípravku Clopidogrel Medreg**

Pokud se říznete nebo zraníte, zastavení krvácení může trvat déle než obvykle. Toto je spojeno s působením léčiva, které zabraňuje tvorbě krevních sraženin. V případě drobných řezných ran a lehkých poranění, např. říznutí, holení, se obvykle není třeba znepokojovat. Pokud jste však svým krvácením znepokojeni, máte ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Průjem, bolesti břicha, poruchy trávení nebo pálení žáhy.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Bolest hlavy, žaludeční vřed, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, žaludeční nebo střevní plynatost, vyrážky, svědění, závratě, pocit brnění a necitlivosti.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Závratě, zvětšené prsní žlázy u mužů.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Žloutenka, silná bolest břicha s bolestí zad nebo bez ní, 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, bolest svalů, změny vnímání nebo ztráta chuti jidla.

**Není známo** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

Reakce precitlivělosti s bolestí na hrudi nebo v oblasti břicha, přetrvávající příznaky nízké hladiny cukru v krvi.

Kromě toho Vám může lékař zjistit změny ve výsledcích vyšetření 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 Clopidogrel Medreg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Clopidogrel Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je klopidogrel. Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu (ve formě sulfátu).
- Pomocné látky jsou:  
Jádro tablety: laktóza, částečně substituovaná hyprolóza, hyprolóza, mikrokrytalická celulóza, hydrogenovaný ricinový olej, koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Potah tablety: hyprolóza, potahová soustava Opadry II 31K34575 růžová (monohydrát laktózy, hypromelóza 2910/15, oxid titaničitý (E171), triacetin, červený oxid titaničitý (E172))

### Jak Clopidogrel Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety (průměr cca 8,7 mm), hladké z obou stran.

Tablety jsou dodávány v OPA-Al-PVC/Al blistru.

Velikost balení: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 100 potahovaných tablet.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### Výrobce:

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Slovenská republika, Polsko:	Clopidogrel Medreg
Rumunsko:	Clopidogrel Gemax Pharma 75 mg comprimata filmate

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 7. 2025**