

Příbalová informace: informace pro uživatele

Qydaxer Duo 75 mg/100 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 Qydaxer Duo a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Qydaxer Duo užívat
3. Jak se přípravek Qydaxer Duo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Qydaxer Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Qydaxer Duo a k čemu se užívá

Přípravek Qydaxer Duo 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 ateroskleróza).

Dospělí pacienti užívají přípravek Qydaxer Duo k prevenci vzniku krevních sraženin tvořících se ve zkrutěných tepnách, což může vést k aterosklerotickým příhodám (jako např. cévní mozková příhoda, srdeční infarkt nebo úmrtí).

Přípravek Qydaxer Duo 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 projevily 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 Qydaxer Duo užívat

Neužívejte přípravek Qydaxer Duo

- pokud jste alergický(á) na klopidogrel, kyselinu acetylsalicylovou (ASA) nebo 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 průduškového astmatu, 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 těžkou poruchou funkce jater.
- pokud trpíte těžkou poruchou funkce 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 Qydaxer Duo:

- 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 cévní mozková příhoda.
- pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater.
- pokud jste někdy měl(a) průduškové 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 glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) kvůli riziku zvláštní formy anemie (nízký počet červených krvinek).

Pokud užíváte přípravek Qydaxer Duo:

- Informujte svého lékaře:
 - v případě plánované operace (včetně zubního zákroku).
 - pokud se u Vás objeví jakákoliv bolest 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 očního bělma (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 znepokojen(a), ihned kontaktujte svého lékaře (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- 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 Qydaxer Duo 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 Qydaxer Duo

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 Qydaxer Duo a naopak.

Zvláště upozorněte svého lékaře, pokud užíváte:

- léčivé přípravky, které mohou zvýšit riziko krvácení, např.:
 - perorální (ústí podávaná) 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 sulfinpyrazon, 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 Qydaxer Duo 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 Qydaxer Duo, přestaňte 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 konzultujte s lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Qydaxer Duo ve třetím trimestru 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 Qydaxer Duo užívat. Pokud otěhotníte během užívání přípravku Qydaxer Duo, ihned o tom informujte svého lékaře, neboť se užívání klopidoogrelu během těhotenství nedoporučuje.

Pokud užíváte tento léčivý přípravek, nemáte kojít.

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 Qydaxer Duo by neměl ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Qydaxer Duo obsahuje laktózu

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

Přípravek Qydaxer Duo obsahuje hydrogenovaný ricinový olej

Může působit žaludeční problémy nebo průjem.

3. Jak se přípravek Qydaxer Duo 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 Qydaxer Duo denně, tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, 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 Qydaxer Duo. Pokud jste prodělal(a) srdeční příhodu, lékař Vám lék předepíše nejméně na čtyři týdny. V každém případě užívejte přípravek Qydaxer Duo tak dlouho, dokud Vám jej bude lékař předepisovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Qydaxer Duo, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Qydaxer Duo užít

V případě, že zapomenete užít jednu dávku přípravku Qydaxer Duo 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 Qydaxer Duo, zkontrolovat podle kalendáře vytištěného na blistru.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Qydaxer Duo

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 Qydaxer Duo 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 Qydaxer Duo

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, zácpa, žaludeční nebo střevní plynatost, vyrážky, svědění, závratě, pocit brnění a necitlivosti.

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

Závratě, 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 jidla, zánět malých cév.

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

Proděravění vředu, ušní šelest, 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Qydaxer Duo 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 30 °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 přípravek Qydaxer Duo obsahuje

Léčivými látkami jsou klopido-grel a kyselina acetylsalicylová (ASA). Jedna tableta obsahuje 75 mg klopido-grelu (ve formě klopido-grel-sulfátu) a 100 mg kyseliny acetylsalicylové.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza, makrogol, hydrát koloidního oxidu křemičitého

- , částečně substituovaná hypolóza, kukuřičný škrob, hydrogenovaný ricinový olej (viz bod 2 „Přípravek Qydaxer Duo obsahuje hydrogenovaný ricinový olej“), žlutý oxid železitý (E 172), kyselina stearová.
- Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Qydaxer Duo obsahuje laktózu“), oxid titaničitý (E 171), triacetin (E 1518), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Qydaxer Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety přípravku Qydaxer Duo 75 mg/100 mg jsou oválné, světle růžové až růžové, na jedné straně mají vyražené „IT“ a na druhé straně jsou hladké. Přípravek Qydaxer Duo je dodáván v krabičkách obsahujících:

- 14, 28 a 84 tablet v blistru OPA/Al/vysoušedlo PE-Al/PE.
- 30x1, 50x1, 90x1 a 100x1 tabletu v blistru OPA/Al/vysoušedlo PE-Al/PE.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

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, PLA3000
Malta

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

Island	Qydaxer Duo 75 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur
Česká republika	Qydaxer Duo
Polsko	Qydaxer Duo
Estonsko	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN
Litva	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/100 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Clopidogrel/Acetylsalicylic acid MSN 75 mg/100 mg apvalkotās tabletes

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 2. 2026