

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### NIVENOL 75 mg tabletki powlekane Klopidogrel

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest NIVENOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NIVENOL
3. Jak stosować NIVENOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NIVENOL
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST NIVENOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

NIVENOL należy do grupy leków zwanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami we krwi, mniejszymi niż krwinki czerwone lub białe, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciw płytkowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

NIVENOL podaje się, aby zapobiec tworzeniu się w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach) zakrzepów (skrzeplin), które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak: udar mózgu, atak serca lub zgon).

NIVENOL przepisuje się, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (także zwane miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił ból silnego typu w klatce piersiowej znany jako „niestabilna dławica piersiowa” lub „zawał mięśnia sercowego” (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, celem przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Lekarz prowadzący powinien także przepisać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi).

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NIVENOL

#### Kiedy nie stosować leku NIVENOL

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na klopidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników leku NIVENOL;
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu;

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z tych problemów lub ma w ogóle jakiekolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje NIVENOL.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując NIVENOL**

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku NIVENOL powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
  - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. wrzód żołądka),
  - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała),
  - ostatnio doznany ciężki uraz,
  - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym),
  - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.

Podczas stosowania leku NIVENOL:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o występowaniu schorzenia (zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową - ang. TTP - *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*), objawiającego się gorączką i podskórnymi wybroczynami krwawymi, o wyglądzie czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez niedającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”).
- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

NIVENOL nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci oraz młodzieży.

### **Stosowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku NIVENOL i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania takich leków jak:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
- heparyna lub jakiegokolwiek inny lek stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
- inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol), stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol, worykonazol, cyprofloksacyna lub chloramfenikol, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych,

- cymetydyna, lek stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- fluoksetyna, fluoksamina lub moklobemid, leki stosowane w leczeniu depresji,
- karbamazepina lub okskarbamazepina, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- tyklopidyna i inne leki przeciwplatekcyjne.

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany NIVENOL w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, substancją obecną w wielu lekach, stosowaną w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki. Sporadyczne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

### **Stosowanie leku NIVENOL z jedzeniem i pićm**

NIVENOL może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, to zanim zastosuje NIVENOL powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku NIVENOL, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie klopidoogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Podczas stosowania leku NIVENOL pacjentka powinna zapytać się lekarza prowadzącego, czy może karmić dziecko piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Prawdopodobnie NIVENOL nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku NIVENOL**

NIVENOL zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. JAK STOSOWAĆ NIVENOL**

NIVENOL należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku NIVENOL to jedna tabletkę 75 mg na dobę stosowana doustnie z posiłkiem lub bez posiłku i codziennie o tej samej porze.

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), lekarz prowadzący może zalecić od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg leku NIVENOL (4 tabletki po 75 mg).

NIVENOL należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz prowadzący.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NIVENOL**

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub najbliższym oddziałem ratunkowym z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia.

### **Pominięcie zastosowania leku NIVENOL**

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku NIVENOL, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętych pojedynczych dawek.

#### **Przerwanie stosowania leku NIVENOL**

Nie należy przerywać leczenia. Przed przerwaniem należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, NIVENOL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:**

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punktowych plamek i (lub) stanem dezorientacji (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując NIVENOL”).
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Może to być objawem reakcji alergicznej.

#### **Najczęstszym działaniem niepożądanym (dotyczącym 1 do 10 pacjentów na 100) zgłaszanym podczas stosowania leku NIVENOL jest krwawienie.**

Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (dziwne krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy, płuc lub stawów.

#### **Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku NIVENOL**

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując NIVENOL”).

#### **Inne działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku NIVENOL to:**

*Częste działania niepożądane (dotyczące 1 do 10 pacjentów na 100):*

biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

*Niezbyt częste działania niepożądane (dotyczące 1 do 10 pacjentów na 1000):*

ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie ścierpięcia lub zdrętwienia.

*Rzadkie działania niepożądane (dotyczące 1 do 10 pacjentów na 10 000):*  
zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (dotyczące mniej niż 1 pacjenta na 10 000):*  
żółtaczka; silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka; trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne; obrzęk ust; pęcherze skórne; alergia skórna; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia w odczuwaniu smaku.

Ponadto lekarz prowadzący może wykryć zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NIVENOL**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu zabezpieczenia przed wilgocią.

Nie stosować leku NIVENOL po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku NIVENOL, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek NIVENOL**

Substancją czynną leku jest klopidogrel. Każda tabletką zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci klopidogrelu bezylanu).

Ponadto lek zawiera:

#### Rdzeń tabletki:

Skrobia żelowana, kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Krospowidon typ A  
Koloidalna krzemionka bezwodna  
Kwas stearynowy typ 50

#### Otoczka tabletki:

Wosk Carnauba  
Laktoza jednowodna  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Triacetyna

Żelaza tlenek czerwony (E172)

### **Jak wygląda lek NIVENOL i co zawiera opakowanie**

Lek NIVENOL, tabletki powlekane to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „75” na jednej stronie tabletki, o średnicy równej około 8,3 mm.

Lek NIVENOL jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających po 14, 28, 30, 50, 84, 90, 100 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa, Polska

{logo} Polfa Warszawa S.A.

#### **Wytwórca:**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.  
Ag. Varvara  
123 51 Ateny, Grecja

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa, Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Szwecja: NIVENOL 75 mg filmdragerade tabletter

**Data zatwierdzenia ulotki: 30.05.2011 r.**