

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**  
**CLOVIX 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
κλοπιδογρέλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιρωμένες απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το CLOVIX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CLOVIX
3. Πώς να πάρετε το CLOVIX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CLOVIX
6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CLOVIX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το CLOVIX ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακά. Φαρμακευτικά προϊόντα. Τα αιμοπετάλια είναι πολύ μικρά σωματίδια του αίματος, μικρότερα από τα ερυθρά ή τα λευκά αιμοσφαίρια, τα οποία συγκολλώνται κατά την πήξη του αίματος. Τα αντιαιμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα εμποδίζουν αυτή τη συσώρευση και έτσι μειώνουν τις πιθανότητες σχηματισμού θρόμβων (διαδικασία που ονομάζεται θρόμβωση).

Το CLOVIX λαμβάνεται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στα σκληρωμένα αιμοφόρα αγγεία (αρτηρίες), μία διαδικασία γνωστή σαν αθηροθρόμβωση, που μπορεί να οδηγήσει σε αθηροθρομβωτικά επεισόδια (όπως ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακό επεισόδιο ή θάνατο).

Το CLOVIX σας έχει συνταγογραφηθεί για να βοηθήσει στην αποφυγή σχηματισμού θρόμβων και να ελαττώσει τον κίνδυνο αυτών των επεισοδίων επειδή:

- έχετε μία πάθηση σκλήρυνσης των αρτηριών (επίσης γνωστή σαν αθηροσκλήρυνση), και
- έχετε ιστορικό καρδιακού επεισοδίου, ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πάσχετε από μια κατάσταση γνωστή ως περιφερική αρτηριακή νόσο

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLOVIX**

**Μην πάρετε το CLOVIX**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του CLOVIX,
- αν έχετε μία ιατρική πάθηση που προκαλεί ενεργή αιμορραγία όπως έλκος στομάχου ή εγκεφαλική αιμορραγία,
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Αν πιστεύετε ότι οποιοδήποτε από αυτά σας αφορούν ή αν έχετε την παραμικρή αμφιβολία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε CLOVIX.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το CLOVIX**

Αν οποιαδήποτε από τις πιο κάτω αναφερόμενες καταστάσεις ισχύει για σας, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το CLOVIX:

- Εάν υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας όπως:
  - πάθηση που σας θέτει σε κίνδυνο εσωτερικής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου).
- αιματολογική διαταραχή εξ' αιτίας της οποίας έχετε προδιάθεση για εσωτερικές αιμορραγίες (αιμορραγίες στο εσωτερικό οποιωνδήποτε ιστών, οργάνων ή αρθρώσεων του σώματός σας)
- πρόσφατος σοβαρός τραυματισμός
- πρόσφατη χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων)
- προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων) μέσα στις επόμενες επτά ημέρες
- Εάν είχε σχηματιστεί θρόμβος σε κάποια αρτηρία του εγκεφάλου σας (ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο), το οποίο συνέβη κατά τη διάρκεια των τελευταίων επτά ημερών
- Εάν λαμβάνετε και κάποιοι άλλο τύπο φαρμάκου (βλ. «Λήψη άλλων φαρμάκων»).

- Εάν πάσχετε από νόσο των νεφρών ή του ήπατος. Ενώσω παίρνετε το CLOVIX:
- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχει προγραμματιστεί κάποια χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής επέμβασης).
- Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε μία ιατρική κατάσταση που περιλαμβάνει πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα που μπορεί να εμφανιστούν ως ερυθρές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητη κόπωση, σύγχυση, κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) (βλ. «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ»).
- Εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, ίσως χρειαστεί περισσότερος από το συνηθισμένο χρόνος για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αφού εμποδίζει τη δυνατότητα δημιουργίας θρόμβου. Για μικρές σημάσιες κοψίματα και τραυματισμούς, π.χ. εάν κοπείτε, κατά το ξύρισμα, συβήθως δεν υπάρχει πρόβλημα. Παρόλα αυτά, εάν ανησυχείτε λόγω της αιμορραγίας σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως (βλ. «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ»).
- Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει εξετάσεις αίματος.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στην παράγραφο «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ» του παρόντος φύλλου οδηγιών ή εάν παρατηρήσετε ότι κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή. Το CLOVIX δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή έφηβους.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Κάποια άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη χρήση του CLOVIX ή αντίστροφα.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Δεν συνιστάται η χρήση των αντιπηκτικών από του στόματος (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος) με CLOVIX.

Ειδικότερα, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε κάποιο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, που χρησιμοποιείται συνήθως για τη θεραπεία επώδυνων και/ή φλεγμονωδών καταστάσεων των μυών ή των αρθρώσεων, ή εάν λαμβάνετε ηπαρίνη ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος. Μία περιστασιακή χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (όχι περισσότερο από 1000 mg σε διάστημα 24 ωρών) δεν θα πρέπει, γενικά, να προκαλέσει κάποιο πρόβλημα, ενώ σε άλλες περιπτώσεις, παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να συζητηθεί με το γιατρό σας.

**Ειδικότερα θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν λαμβάνεται**

- Έναν αναστολέα της αντλίας πρωτονίων (π.χ. ομεπραζόλη) για στομαχικές ενοχλήσεις
- Φλουοκοναζόλη, βοριконаζόλη, σιπροφλοξαρίνη, ή χλωραμφαινικόλη, φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών και μυκητιασικών λοιμώξεων
- Σιμετιδίνη, φάρμακο για την αντιμετώπιση των στομαχικών ενοχλήσεων
- Φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη ή μοκλοβεμίδα, φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης
- Καρβαμαζεπίνη ή οξκαρβαζεπίνη, φάρμακα για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών επιληψίας
- Τικλοπιδίνη, ένας άλλος αντιαιμοπεταλιακός παράγοντας.

**Λήψη του CLOVIX με τροφές και ποτά**

Οι τροφές/τα γεύματα δεν έχουν κάποια επίδραση. Το CLOVIX μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

**Κύηση και θηλασμός**

Είναι προτιμότερο να μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε CLOVIX. Αν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε CLOVIX, συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως, καθώς δεν συνιστάται η λήψη κλοπιδογρέλης κατά τη διάρκεια της κύησης. Ενώσω λαμβάνετε CLOVIX συμβουλευτείτε το γιατρό σας σχετικά με το θηλασμό του βρέφους.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το CLOVIX είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

## Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του CLOVIX

Το CLOVIX περιέχει λακτόζη.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CLOVIX

Πάντοτε να παίρνετε το CLOVIX αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε εμφανίσει σοβαρό πόνο στο στήθος (ασταθή στηθάγχη ή καρδιακό επεισόδιο), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη δόση των 300 mg CLOVIX (4 δισκία των 75 mg) μία φορά και μόνο κατά την έναρξη της θεραπείας. Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο CLOVIX των 75 mg την ημέρα, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα με ή χωρίς τροφή και την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Το CLOVIX θα πρέπει να το παίρνετε για όσο διάστημα ο γιατρός σας συνεχίζει να σας το συνταγογραφεί.

#### Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CLOVIX από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή την πλησιέστερη υπηρεσία έκτακτων περιστατικών λόγω του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας.

#### Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CLOVIX

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση CLOVIX και το θυμηθείτε μέσα σε 12 ώρες από τη συνηθισμένη σας ώρα, λάβετε το δισκίο σας αμέσως και κατόπιν λάβετε το επόμενο δισκίο την συνηθισμένη ώρα.

Αν το ξεχάσετε για περισσότερο από 12 ώρες απλώς λάβετε την επόμενη κανονική δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CLOVIX

Μη σταματάτε την αγωγή. Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν το σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το CLOVIX μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε:

- πυρετό, σημεία λοίμωξης ή υπερβολικής κόπωσης. Αυτά πιθανώς να εμφανιστούν λόγω των σπάνιων περιπτώσεων μειώσεως κάποιων κυττάρων του αίματος
- συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων όπως κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών (ίκτερος), ανεξάρτητα από το εάν συνοδεύεται από αιμορραγία, η οποία εμφανίζεται κάτω από το δέρμα ως ερυθρές κηλίδες και/ή σύγχυση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το CLOVIX»).
- οίδημα στο στόμα ή διαταραχές του δέρματος, όπως εξανθήματα και κνησμός, φλύκταινες του δέρματος. Αυτά πιθανόν είναι σημάδια αλλεργικής αντίδρασης.

#### Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (η οποία εμφανίζεται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100) που έχει αναφερθεί με το CLOVIX είναι η αιμορραγία.

Η αιμορραγία πιθανόν να παρουσιαστεί ως αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, μώλωπες, αιμάτωμα (ασυνήθιστη αιμορραγία ή μώλωπας κάτω από το δέρμα), αιμορραγία από τη μύτη, αίμα στα ούρα. Σε μικρό αριθμό περιπτώσεων έχει αναφερθεί αιμορραγία στα μάτια, στο εσωτερικό της κεφαλής, στον πνεύμονα ή στις αρθρώσεις.

#### Εάν παρατηρήσετε παρατεταμένη αιμορραγία όταν παίρνετε το CLOVIX

Εάν κοπείτε ή τραυματιζοίτε, ίσως χρειαστεί περισσότερος από το συνηθισμένο χρόνος για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αφού εμποδίζει τη δυνατότητα δημιουργίας θρόμβου.

Για μικρές σημασίες κοψίματα και τραυματισμούς, π.χ. εάν κοπείτε, κατά το ξύρισμα, συνήθως δεν υπάρχει πρόβλημα.

Παρόλα αυτά, εάν ανησυχείτε λόγω της αιμορραγίας σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το CLOVIX»).

#### Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το CLOVIX είναι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100):

Διάρροια, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία ή καύσος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000):

Πονοκέφαλος, έλκος στομάχου, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, υπερβολικά πολλά αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, εξανθήματα,

κνησμός, ζάλη, διαταραχές της αίσθησης της αφής.

Σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (η οποία εμφανίζεται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000):

Ίλγος.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (οι οποίες εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 ασθενή στους 10.000):

Ίκτερος, σοβαρός κοιλιακός πόνος με ή χωρίς οσφυαλγία, πυρετός, δυσκολία στην αναπνοή που μερικές φορές συνοδεύεται από βήχα, γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις, οίδημα στο στόμα, φλύκταινες του δέρματος, αλλεργία του δέρματος, φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου (στοματίτιδα), πτώση της αρτηριακής πίεσης, σύγχυση, παραισθήσεις, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, διαταραχές της γεύσης. Επιπλέον, ο γιατρός σας μπορεί να αναγνωρίσει μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων ή των αναλύσεων ούρων.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CLOVIX

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το CLOVIX μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το CLOVIX εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ορατό σημείο βλάβης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### Τι περιέχει το CLOVIX

Η δραστική ουσία είναι η κλοπιδογρέλη. Κάθε δισκίο περιέχει 75 mg κλοπιδογρέλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

**Πυρήνας δισκίου:** Microcrystalline cellulose, Spray – dried mannitol, Crospovidone Type A, Citric acid monohydrate, PEG 6000, Stearic Acid (Speziol L2SM), Talc.

**Επικάλυψη δισκίου OPADRY II PINK 32K14834:** Hypromellose (E421), Iron oxide red (E172)

Lactose Monohydrate, Titanium Dioxide (E171), Triacetin (E1518).

#### Εμφάνιση του CLOVIX και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία CLOVIX 75 mg είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα, ροζ. Διατίθενται σε κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν, 28 δισκία συσκευασμένα σε 2 κυψέλες των 14 δισκίων από PVC/PE/PVDC/Alu ή σε 2 κυψέλες των 14 δισκίων από PVC/ALL/PVDC/Alu.

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

##### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Αγ.Κυριακής 20, 145 61, Κηφισιά,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: 210 3506000

Τηλ: 210 3506000

Fax: +30 210 6666749

e-mail: info@pharmathen.com

##### 2) BOEHRINGER INGELHEIM ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Ελληνικού 2, 166 77,

Γλυφάδα Αττικής,

Ελλάδα

Τηλ: +30 210 8983300, + 30 210 8906300

Fax: +30 210 8983207

e-mail: vitamigen@ath.boehringer-ingenelheim.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {15/07/2010}