

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Attera

75 mg

filmom obložena tableta

klopidogrel

Šta se nalazi u ovom uputstvu?

1. Šta je Attera i za šta se primjenjuje
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Attera
3. Kako uzimati lijek Attera
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati lijek Attera
6. Dodatne informacije

1. Šta je Attera i za šta se primjenjuje

Attera pripada grupi lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su vrlo male krvne pločice, koje se nakupljaju tokom zgrušavanja krvi. Sprečavanjem tog nakupljanja, antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces poznat kao tromboza).

Attera se uzima za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u otvrdnulim krvnim sudovima (arterijama), a taj poremećaj se zove aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičnih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Attera Vam je propisana za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjivanje opasnosti od ovih ozbiljnih događaja jer:

- imate otvrdnuće arterija (koje se zove još ateroskleroza), te
- ste već imali srčani udar, moždani udar ili poremećaj koji se zove bolest perifernih arterija, ili
- ste imali teški oblik boli u grudima, koji je poznat pod nazivom „nestabilna angina“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). Za liječenje tog stanja ljekar vam može ugraditi stent u začepljenu ili suženu arteriju da bi ponovo uspostavio efikasan protok krvi. Ljekar će Vam propisati i acetilsalicilnu kiselinu (supstancu koju sadrže mnogi lijekovi za ublažavanje bola i snižavanje povišene temperature, kao i oni za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka);
- imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove „fibrilacija atrijska“, a ne možete uzimati lijekove poznate kao „oralni antikoagulansi“ (antagonisti vitamina K), koji sprečavaju stvaranje novih ugrušaka, te rast postojećih ugrušaka. Trebalo Vam je biti rečeno da su za ovo stanje „oralni antikoagulansi“ efikasniji od acetilsalicilne kiseline ili kombinovane terapije Attere i acetilsalicilne kiseline. Ljekar Vam treba propisati Attera tablete i acetilsalicilnu kiselinu ako ne možete uzimati oralne antikoagulanse i nemate rizik od velikog krvarenja.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Attera

Nemojte uzimati Attera tablete

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klopidogrel ili bilo koji od drugih sastojak Attere;
- ako imate poremećaj koji izaziva krvarenje (na primjer, čir na želucu ili krvarenje u mozgu);
- ako patite od teške bolesti jetre.

Ako mislite da se bilo šta od gore navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzeti lijek, već se obratite svom ljekaru.

Budite posebno oprezni sa Attera tabletama

Ako se na vas odnosi bilo koje od ispod navedenih stanja, morate obavijestiti ljekara, prije nego uzmete Attera tablete:

- Ako postoji opasnost od krvarenja poput:
 - medicinskih stanja kod kojih može doći do unutrašnjeg krvarenja (kao što je čir na želucu);
 - poremećaji krvi zbog čega ste skloni unutrašnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima u Vašem tijelu);
 - nedavne teške ozljede;
 - nedavnog hirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate);
 - planiranog hirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate) u narednih sedam dana.
- Ako ste imali krvni ugrušak u arteriji u mozgu (ishemijski moždani udar) koji se pojavio unutar proteklih sedam dana.
- Ako imate bolest jetre ili bubrega.

Dok uzimate Attera tablete:

- Obavijestite svog ljekara ako planirate hirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate).
- Također, odmah obavijestite svog ljekara ukoliko se pojavi medicinsko stanje (koje se naziva „trombotična trombocitopenična purpura“ ili „TTP“) sa simptomima koji uključuju temperaturu i potkožne modrice koje se mogu pojaviti kao crvene tačkice, sa ili bez neobjašnjivog teškog umora, zbunjenosti i žute boje kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4. „Mogući neželjeni efekti“).
- Ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno više vremena da se krvarenje zaustavi. To je povezano sa načinom na koji lijek djeluje, jer sprečava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, posjekotine nastale tokom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog ljekara (vidjeti dio 4 „Mogući neželjeni efekti“).
- Vaš ljekar će možda odrediti da Vam se naprave pretrage krvi

Attera nije namijenjena za liječenje djece ili adolescenata.

Uzimanje drugih lijekova sa Attera tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu uticati na djelovanje lijeka Attera i obrnuto.

Posebno je važno obavijestiti ljekara ako uzimate:

- Oralne antikoagulanse, lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi;
- Nesteroidne protuupalne lijekove, koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova;
- Heparin ili bilo koji drugi lijek za smanjenje zgrušavanja krvi koji se primjenjuje injekcijom;
- Omeprazol, esomeprazol ili cimetidin, lijekove za smanjenje želučanih tegoba;
- Flukonazol, vorikonazol, ciprofloksacin ili hloramfenikol, lijekovi koji se primjenjuju za liječenje bakterijskih i gljivičnih infekcija;
- Fluoksetin, fluvoksamin ili moklobemid, lijekovi koji se primjenjuju za liječenje depresije;
- Karbamazepin ili oksakarbazepin, lijekovi koji se primjenjuju za liječenje nekih oblika epilepsije;
- Tiklopidin ili druge antitrombotne lijekove.

Ako ste imali snažan bol u grudima (nestabilna angina ili srčani udar), ljekar Vam može propisati Attera tablete u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom, supstancom prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje bola i snižavanje temperature. Povremeno uzimanje acetilsalicilne kiseline (ne više od 1000 mg u 24 sata) uglavnom ne izaziva probleme, ali o produženom uzimanju u drugim okolnostima, morate razgovarati sa ljekarom.

Uzimanje hrane i pića sa Attera tabletama

Attera se može uzimati sa jelom ili bez jela.

Trudnoća i dojenje

Ne preporučuje se uzimanje Attera tableta za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta prije nego što uzmete Attera tablete. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Attera tableta, odmah se posavjetujte sa ljekarom, jer se ne preporučuje uzimati klopido­grel za vrijeme trudnoće.

Ovaj lijek se ne bi trebao primjenjivati tokom dojenja.

Ako ste dojilja ili planirate do­jiti, razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i mašinama

Lijek Attera ne bi trebao uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Ostala upozorenja

Važne informacije o nekim pomoćnim supstancama u lijeku Attera

Attera sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), kontaktirajte Vašeg ljekara prije uzimanja ovog lijeka.

Attera također sadrži i sojino ulje, pa ako ste alergični na kikiriki ili soju ne smijete uzimati Attera tablete.

3. Kako uzimati lijek Attera

Uvijek uzmite tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Ako ste imali jake bolove u grudima (nestabilna angina ili srčani udar), ljekar Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg Attera tableta (4 tablete od po 75 mg). Nakon toga, uobičajena doza je jedna tableta od 75 mg dnevno koja se uzima oralno (na usta), sa obrokom ili između obroka, u isto vrijeme svaki dan.

Lijek Attera treba uzimati sve dok Vam ga ljekar propisuje.

Ako uzmete više Attera tableta nego što ste trebali

Odmah morate kontaktirati ljekara ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći zbog povećanog rizika od krvarenja.

Ako zaboravite uzeti Attera tablete

Ako zaboravite uzeti jednu dozu Attera tableta, ali se toga sjetite u roku od 12 sati, odmah uzmite tabletu, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ukoliko se ne sjetite propuštene doze u roku od 12 sati, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Attera tablete

Ne prekidajte liječenje osim ako Vam to ne savjetuje ljekar. Prije prekida terapije kontaktirajte vašeg ljekara ili farmaceuta.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i svi drugi lijekovi, Attera može uzrokovati neželjene efekte.

Ovi neželjeni efekti se mogu javiti sa određenom učestalošću koja se definiše na sljedeći način:

- Vrlo često: javljaju se kod više od 1 na 10 korisnika
- Često: javljaju se kod 1 do 10 na 100 korisnika
- Manje često: javljaju se kod 1 do 10 na 1000 korisnika
- Rijetko: javljaju se kod 1 do 10 na 10 000 korisnika
- Vrlo rijetko: javljaju se kod manje od 1 na 10 000 korisnika
- Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Odmah kontaktirajte svog ljekara ako primijetite:

- Temperaturu, znakove infekcije ili teškog umora. Ovi simptomi mogu biti posljedica rijetkog smanjenja broja pojedinih krvnih ćelija.
- Znakove oštećenja funkcije jetre kao što su žuta boja kože ili očiju (žutica), bez obzira jesu li povezani sa krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene tačkice ispod kože i/ili zburnjenošću (vidjeti dio 2 „Budite posebno oprezni sa lijekom Attera“).
- Oticanje u ustima ili kožni poremećaji kao što su osip i svrbež te mjehurići na koži; ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Najčešća nuspojava Attera tableta jest krvarenje. Krvarenje se može pojaviti u obliku krvarenja u želucu ili crijevima, modrica, hematoma (neuobičajeno krvarenje ili modrica ispod kože), krvarenje iz nosa, krvi u mokraći. U malom broju slučajeva, također su zabilježena krvarenja u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

Ako pri uzimanju Attera tableta imate produženo krvarenje

Ako se porežete ili ozlijedite, može trajati duže nego obično da krvarenje prestane. To je povezano sa načinom na koji djeluje Vaš lijek, jer sprečava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su posjekotine nastale tokom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog ljekara (vidjeti dio 2 „Budite posebno oprezni sa lijekom Attera“).

Ostali zabilježeni neželjeni efekti Attera tableta

Česti neželjeni efekti su: proljev, bol u trbuhu, loša probava ili žgaravica.

Manje česti neželjeni efekti: glavobolja, čir želuca, povraćanje, mučnina, zatvor, povećano stvaranje plinova u želucu ili crijevima, osip, svrbež, osjećaj peckanja i utrnulost.

Rijetki neželjeni efekti: vrtloglavica.

Vrlo rijetki neželjeni efekti: žutica, teška bol u trbuhu sa ili bez bolova u leđima, temperatura, teškoće pri disanju (ponekad povezane sa kašljem), generalizovane alergijske reakcije, oticanje u ustima, mjehurići na koži, kožna alergija, upala u usnoj šupljini (stomatitis), pad krvnog pritiska, zburnjenost, halucinacije, bol u zglobovima i mišićima, poremećaj okusa.

Dodatno, Vaš ljekar može pronaći i promjene u rezultatima pretrage krvi ili urina.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

5. Kako čuvati lijek Attera

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Attera se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji i blisteru.

Čuvati na temperaturi manjoj od 30°C.

Lijek Attera se ne smije upotrijebiti ukoliko primijetite vidljive znakove nepoželjnih promjena.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekara kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta sadrže Attera tablete

Aktivna supstanca je klopidogrel. Jedna tableta sadrži 75 mg klopidogrela (u obliku klopidogrel hidrogen sulfata).

Pomoćne supstance:

Jezgra tablete sadrži:

bezvodnu laktozu,
mikrokristalnu celulozu,
krospovidon tip A,
glicerol dibehenat,
talk.

Film ovojnica tablete sadrži:

polivinil alkohol,
talk,
titan dioksid (E171),
makrogol 3350,
lecitin (E322),
željezo oksid crveni (E172).

Kako Attera izgleda i sadržaj pakovanja

Attera 75 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, dijametra 9,0 mm, sa utisnutom oznakom „I“ na jednoj strani.

Attera filmom obložene tablete su dostupne u blister pakovanjima od 30 (3x10) tableta u blisteru (Al/Al).

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

Ime i adresa proizvođača lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća
BiH

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća
BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Attera, klopidogrel, filmom obložena tableta, 30 x 75 mg: 04-07.9-3141/14 od 26.09.2014.