

Prospect: Informații pentru utilizator**TROMBEX 75 mg comprimate filmate**
clopidogrel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trombex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trombex
3. Cum să luați Trombex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trombex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trombex și pentru ce se utilizează

Trombex conține clopidogrel și face parte dintr-o clasă de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele sunt celule circulante foarte mici din sânge, care se alipesc (se agregă) în timpul formării unui cheag de sânge. Prevenind această agregare, medicamentele antiagregante plachetare scad riscul de formare a cheagurilor de sânge (proces numit tromboză).

Trombex este utilizat la adulți pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombilor) în vasele de sânge (artere) rigidizate, un proces numit aterotromboză, care poate duce la evenimente aterotrombotice (cum sunt accidentul vascular cerebral, infarctul miocardic sau decesul).

Vi s-a prescris Trombex pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge și a reduce riscul de apariție a acestor evenimente severe, deoarece:

- dumneavoastră aveți o boală caracterizată prin rigidizarea arterelor (cunoscută și sub numele de ateroscleroză), și
- dumneavoastră ați avut deja un infarct miocardic, un accident vascular cerebral sau aveți o boală cunoscută sub numele de boală arterială periferică sau
- dumneavoastră ați avut o durere toracică severă, cunoscută sub numele de „angină pectorală instabilă” sau infarct miocardic. Pentru tratamentul acestei afecțiuni, este posibil ca medicul să vă fi implantat un stent în artera blocate sau îngustată, pentru a restabili fluxul de sânge eficient. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie și acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra, precum și pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).
- ați avut simptome de accident vascular cerebral care au trecut într-o perioadă scurtă de timp (cunoscut și ca accident vascular cerebral ischemic tranzitor) sau un accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie și acid acetilsalicilic, începând din primele 24 ore.
- dumneavoastră aveți bătăi neregulate ale inimii, o afecțiune numită „fibrilație atrială” și nu puteți lua medicamente cunoscute sub denumirea de „anticoagulante orale” (antagoniști ai vitaminei K), care previn formarea unor noi cheaguri de sânge și previn creșterea cheagurilor de sânge existente. Trebuie să fiți deja informat că „anticoagulantele orale” sunt mult mai eficiente

pentru această afecțiune față de acidul acetilsalicilic sau față de utilizarea Trombex în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicul dumneavoastră v-a prescris Trombex plus acid acetilsalicilic dacă nu puteți lua „anticoagulante orale” și nu prezentați un risc major de sângerare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trombex

Nu luați Trombex

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți o afecțiune care produce la momentul actual sângerare, cum sunt ulcer gastric sau sângerări la nivelul creierului.
- dacă aveți o boală severă a ficatului.

În cazul în care credeți că vreuna dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, înainte să luați Trombex.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Trombex, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți risc de sângerare, de exemplu:
 - o afecțiune care poate determina sângerare internă (cum este ulcer gastric).
 - o tulburare de coagulare, care vă predispune la sângerare internă (sângerări în interiorul oricărui țesut, organ sau articulație).
 - ați avut recent un traumatism grav.
 - vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică)
 - vi se va efectua o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică) în următoarele 7 zile.
- dacă ați avut un cheag de sânge într-o arteră din creier (accident vascular cerebral ischemic) în ultimele șapte zile.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a rinichilor.
- dacă ați avut o alergie sau o reacție la orice alte medicamente utilizate în tratamentul bolii dumneavoastră.
- dacă ați avut în istoricul medical sângerare netraumatică la nivelul creierului.

În timp ce urmați tratament cu Trombex:

- trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- de asemenea, trebuie să îl informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune (cunoscută sub numele de purpură trombocitopenică sau PTT) care include febră și vânătăi sub piele, ce pot să apară sub forma unor pete roșii punctiforme, asociate sau nu cu oboseală pronunțată inexplicabilă, confuzie, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter) (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă vă tăiați sau vă răniți, oprirea sângerării poate să necesite mai mult timp decât de obicei. Acest fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece acesta previne formarea cheagurilor de sânge. În cazul tăieturilor sau rănilor superficiale, cum sunt cele din timpul bărbieritului, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, dacă sângerarea vă îngrijorează, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi punctul 4 „Reacții adverse posibile”).
- medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unor analize ale sângelui.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți deoarece nu are efect.

Trombex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența efectele Trombex sau invers.

Trebuie să spuneți cu precizie medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente care vă pot crește riscul de sângerare, cum sunt:
 - anticoagulante orale, medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui.
 - medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, utilizate de obicei pentru tratamentul afecțiunilor dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor.
 - heparină sau orice alt medicament administrat injectabil folosit pentru a reduce coagularea sângelui.
 - ticlopidină sau un alt medicament antiagregant plachetar.
 - un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (inclusiv, dar fără a se limita la, fluoxetină sau fluvoxamină), medicamente utilizate de obicei pentru a trata depresia.
 - rifampicină (utilizată pentru a trata infecții severe).
- omeprazol sau esomeprazol, medicamente pentru tratamentul durerilor de stomac.
- fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor determinate de ciuperci.
- efavirenz sau alte medicamente antiretrovirale (utilizate pentru tratarea infecției cu HIV).
- carbamazepină, un medicament pentru tratamentul anumitor forme de epilepsie.
- moclobemidă, un medicament pentru tratamentul depresiei.
- repaglinidă, medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
- paclitaxel, medicament pentru tratamentul cancerului.
- opioizi: cât timp urmați tratament cu clopidogrel, trebuie să îl informați despre aceasta pe medicul dumneavoastră înainte de a vă prescrie orice opioid (utilizat pentru tratarea durerii severe).

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), accident vascular cerebral ischemic tranzitor sau accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate, Trombex vă poate fi prescris în asociere cu acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra. Utilizarea ocazională a acidului acetilsalicilic (nu mai mult de 1000 mg într-un interval de 24 de ore) nu ar trebui, în general, să ridice probleme, dar utilizarea de acid acetilsalicilic în alte situații, pe perioade prelungite, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

Trombex împreună cu alimente și băuturi

Trombex poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Este preferabil să nu luați acest medicament în cursul sarcinii.

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Trombex. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Trombex, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece se recomandă să nu luați clopidogrel în timpul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă alăptați sau plănuți să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Trombex să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Trombex conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu lactoză), vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Trombex conține ulei de ricin

Acesta poate provoca jenă gastrică sau diaree.

3. Cum să luați Trombex

Luiați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, inclusiv la pacienții cu o afecțiune numită „fibrilație atrială” (bătăi neregulate ale inimii), este de un comprimat de Trombex a 75 mg pe zi, administrat pe cale orală, cu sau fără alimente și la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă ați avut o durere toracică severă (angină pectorală instabilă sau infarct miocardic), medicul dumneavoastră vă poate prescrie 300 mg sau 600 mg Trombex (4 sau 8 comprimate de 75 mg) o dată la începutul tratamentului. Ulterior, doza recomandată este un comprimat de Trombex 75 mg pe zi așa cum este descris mai sus.

Dacă aveți simptome de accident vascular cerebral care trec într-o perioadă scurtă de timp (cunoscut și ca accident vascular cerebral ischemic tranzitor) sau accident vascular cerebral ischemic ușor ca severitate, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă administreze 300 mg de Trombex (4 comprimate a câte 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de un comprimat de Trombex a 75 mg pe zi, așa cum este descris mai sus, împreună cu acid acetilsalicilic, timp de 3 săptămâni. Ulterior, medicul vă va prescrie fie Trombex singur, fie acid acetilsalicilic singur.

Trebuie să luați Trombex atât timp cât vă este prescris de medic.

Dacă luați mai mult Trombex decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, deoarece aveți un risc crescut de sângerare.

Dacă uitați să luați Trombex

Dacă ați uitat să luați o doză de Trombex, dar v-ați amintit în mai puțin de 12 ore, luați imediat comprimatul dumneavoastră și apoi luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Dacă v-ați amintit după 12 ore, atunci luați numai doza următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat.

La utilizarea ambalajelor cu 7, 14, 28 și 84 comprimate filmate, puteți verifica ziua în care ați luat ultimul comprimat filmat de Trombex orientându-vă după calendarul tipărit pe blister.

Dacă încetați să luați Trombex

Nu întrerupeți tratamentul, cu excepția cazului în care medicul vă spune să procedați astfel. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar

- febră, semne de infecție sau oboseală pronunțată. Acestea pot fi determinate de scăderea numărului anumitor celule ale sângelui, care apare în cazuri rare.
- semne de tulburări ale ficatului, cum sunt îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor (icter), asociată sau nu cu sângerare, care poate să apară sub piele sub forma unor pete roșii punctiforme, și/sau confuzie (vezi punctul 2 „Atenționări și precauții”).
- umflare a mucoasei de la nivelul gurii sau manifestări la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare și mâncărime, vezicule pe piele. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice.

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate pentru clopidogrel (substanța activă din medicamentul Trombex) **sunt sângerările**. Sângerările pot să apară la nivelul stomacului sau intestinului sau sub formă de vânătăi, hematoame (sângerări neobișnuite sau vânătăi sub piele), sângerări din nas, sânge în urină. De asemenea, într-un număr mic de cazuri, au fost raportate sângerări la nivelul ochilor, în interiorul capului, plămânilor sau articulațiilor.

Dacă prezentați sângerări prelungite când utilizați Trombex

Dacă vă tăiați sau vă răniți, oprirea sângerării poate să necesite mai mult timp decât de obicei. Acest fapt este legat de modul în care acționează medicamentul dumneavoastră, deoarece el previne formarea cheagurilor de sânge. În cazul tăieturilor sau rănilor superficiale, de exemplu cele din timpul bărbieritului, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat în legătură cu sângerarea pe care o aveți, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi punctul 2 „Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse includ

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): diaree, dureri abdominale, indigestie sau arsuri în capul pieptului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): dureri de cap, ulcer gastric, vărsături, greață, constipație, gaze în exces în stomac sau intestine, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, amețeli, senzație de furnicături și amorțeală.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): vertij, mărirea sânilor la bărbați.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): icter; durere abdominală severă cu sau fără dureri de spate; febră, dificultăți la respirație, uneori asociate cu tuse: reacții alergice generalizate (de exemplu, senzație generalizată de căldură cu disconfort general instalat brusc, până la leșin); umflare a mucoasei de la nivelul gurii; vezicule pe piele; alergii pe piele; inflamație a mucoasei de la nivelul gurii (stomatită); scădere a tensiunii arteriale; confuzie; halucinații; dureri articulare; dureri musculare; modificarea sau pierderea gustului alimentelor.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Reacții de hipersensibilitate (alergice) însoțite de dureri toracice sau abdominale, simptome persistente ale scăderii valorilor zahărului din sânge.

În plus, medicul dumneavoastră poate identifica modificări ale analizelor dumneavoastră de sânge sau urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trombex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacon din sticlă

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

După deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se utiliza în decurs de 3 luni.

Blister din PVC/PVDC/Aluminiu

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trombex

- Substanța activă este clopidogrelul. Fiecare comprimat filmat conține clopidogrel 75 mg (sub formă de bisulfat de clopidogrel).
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - manitol (E421), ulei de ricin hidrogenat, celuloză microcristalină, macrogol 6000 și hidroxipropilceluloză de joasă substituție și *film* - lactoză, hipromeloză (E464), triacetină (E1518), oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171) și ceară carnauba.

Cum arată Trombex și conținutul ambalajului

Trombex se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, marcate cu „75” pe una dintre fețe și cu “1171” pe cealaltă față.

Trombex este disponibil în

- cutii cu flacoane din sticlă brună prevăzute cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, cu desicant, cu 28, 30 sau 90 comprimate filmate.
- cutii cu blistere din PVC/PVDC/Aluminiu cu 7, 14, 28, 30, 84, 90 sau 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10, Republica Cehă

Fabricantul

Zentiva, k.s

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10, Republica Cehă

Sanofi Winthrop Industrie

1 rue de la Vierge

Ambares at Lagrave

33565 Carbon Blanc cedex, Franța

S.C. Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3,

București, 032266

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă: Trombex

Republica Slovacă: TROMBEX 75 mg filmom obalené tablety

Polonia:	Trombex
Letonia:	Trombex 75 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Trombex 75 mg plėvele dengtos tabletės
Estonia:	Trombex 75 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ungaria:	Trombex 75 mg filtabletta
România:	TROMBEX, 75 mg comprimate filmate
Bulgaria:	Тромбекс 75 mg филмирани таблетки

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.