

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **NOFARDOM 75 mg potahované tablety** clopidogrelum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Informace obsahuje následující:**

- 1 Co je NOFARDOM a k čemu se používá
- 2 Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NOFARDOM užívat.
- 3 Jak se NOFARDOM užívá
- 4 Možné nežádoucí účinky
- 5 Jak NOFARDOM uchovávat
- 6 Další informace

### **1. CO JE NOFARDOM A K ČEMU SE UŽÍVÁ?**

NOFARDOMu, patří do skupiny léků zvaných protidestičková léčiva. Krevní destičky jsou velmi malá tělíska v krvi, menší než červené nebo bílé krvinky, které se shlukují během srážení krve. Protidestičkové léky brání tomuto shlukování a snižují tak možnost vzniku krevní sraženiny (procesu, který se nazývá trombóza).

NOFARDOM se užívá k prevenci vzniku krevních sraženin (trombů) tvořících se ve ztvrdlých krevních cévách (arteriích), proces známý jako aterotrombóza, což může vést k aterotrombotickým příhodám (jako např. mozková mrtvice, srdeční infarkt nebo smrt).

NOFARDOM Vám byl předepsán, aby napomohl prevenci vzniku krevních sraženin a snížil riziko těchto závažných příhod, protože:

- trpíte kornatěním tepen (také známým jako ateroskleróza), a
- prodělal jste srdeční záchvat, mrtvici nebo máte předpoklady ke vzniku choroby periferních arterií, nebo
- jste prodělal závažný typ bolesti na hrudi známý jako "nestabilní angina" nebo "infarkt myokardu" (srdeční infarkt). V rámci léčby tohoto onemocnění Vám mohl lékař umístit stent (výztuž) do uzavřené nebo zúžené tepny, aby tak obnovil plynulý krevní tok. Váš lékař by Vám také měl předepsat kyselinu acetylsalicylovou (látku přítomnou v mnoha lécích proti bolesti nebo na snížení horečky, stejně jako k prevenci krevní srážlivosti).

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE NOFARDOM UŽÍVAT**

#### **Neužívejte NOFARDOM:**

- pokud jste alergický/á (přecitlivělý/á) na klopidogrel nebo některou z pomocných látek přípravku NOFARDOM;
- pokud trpíte onemocněním, které je v současné době doprovázeno krvácením, např. žaludeční vřed nebo krvácení do mozku;
- pokud trpíte závažnou poruchou jater.

Pokud si myslíte, že se Vás některé z uvedených potíží týkají nebo máte-li jakékoli jiné pochybnosti, poraďte se, než začnete NOFARDOM užívat, se svým lékařem.

### **Zvláštní opatření při použití NOFARDOMu je zapotřebí :**

Pokud se Vás týká některá z níže uvedených situací, oznamte to svému lékaři předtím, než začnete užívat NOFARDOM :

- máte zvýšené riziko krvácení jako 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 (mozková mrtvice)
- pokud užíváte nějaký další lék (viz "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky")
- pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater.

Pokud užíváte NOFARDOM:

- Informujte svého lékaře v případě plánované operace (včetně zubního zákroku).
- Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás objeví změny zdravotního stavu jako jsou horečka nebo podkožní podlitiny, které mohou vypadat jako červené drobné tečky současně s nebo bez nevysvětlitelné výrazné únavy, zmatenost, žloutnutí kůže nebo očí (žloutenka) (viz bod 4 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY).
- 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 znepokojeni, měli byste ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 4 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY).
- Váš lékař může provést krevní testy.
- Pokud zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v bodě 4 MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY nebo se některý z nežádoucích účinků stane závažným, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

NOFARDOM není určen pro podávání dětem nebo mladistvým.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Některé další léčivé přípravky mohou ovlivnit užívání NOFARDOMu a naopak.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání perorálních antikoagulancií (léčivé přípravky používané ke snížení krevní srážlivosti) spolu s NOFARDOMEM se nedoporučuje.

Zvláště byste měli svého lékaře upozornit pokud užíváte nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky obvykle používané k léčbě bolestivých a/nebo zánětlivých stavů svalů nebo kloubů, nebo pokud užíváte heparin, nebo jakýkoliv další léčivý přípravek používaný ke snížení krevní srážlivosti.

Pokud jste zažili silnou bolest na hrudi (nestabilní angina nebo srdeční záchvat), může Vám být NOFARDOM předepsán v kombinaci s kyselinou acetylsalicylovou, látkou přítomnou v mnoha přípravcích používaných k úlevě od bolesti a snížení horečky. Příležitostné užití acetylsalicylové kyseliny (ne více než 1000 mg v jakémkoli 24 hodinovém časovém úseku) by většinou nemělo způsobit potíže, ale prodloužené užívání za jiných podmínek byste měl(a) konzultovat s Vaším lékařem.

### **Užívání klopidogrelu s jídlem a pitím**

Jídlo nemá vliv. NOFARDOM může být užíván s jídlem nebo nalačno.

### **Těhotenství a kojení**

Je vhodnější neužívat tento léčivý přípravek během těhotenství a kojení.

Pokud jste těhotná nebo můžete být těhotná, měla byste o tom, než začnete NOFARDOM užívat, říci svému lékaři nebo lékárníkovi. Pokud otěhotníte během užívání NOFARDOMu, ihned o tom informujte svého lékaře, neboť se užívání klopidogrelu během těhotenství nedoporučuje.

Pokud užíváte NOFARDOM, poraďte se o kojení dítěte se svým lékařem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Není pravděpodobné, že NOFARDOM ovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku NOFARDOM**

NOFARDOM obsahuje laktózu. Pokud Vám bylo Vaším lékařem sděleno, že máte nesnášenlivost některých cukrů (např. laktózy), kontaktujte před použitím tohoto přípravku svého lékaře.

NOFARDOM rovněž obsahuje hydrogenovaný ricinový olej, který může působit žaludeční problémy nebo průjem.

## **3. JAK SE NOFARDOM UŽÍVÁ**

Vždy užívejte NOFARDOM přesně, jak Vám lékař předepsal. Pokud si nejste jisti, měli byste konzultovat svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud jste prodělali těžkou bolest na hrudi (nestabilní angina pectoris nebo infarkt myokardu), lékař Vám může předepsat NOFARDOM v dávce 300 mg (4 tablety po 75 mg) jednou na začátku léčby. Poté je obvyklá dávka jedna 75 mg tableta NOFARDOM denně; k vnitřnímu užití spolu s jídlem nebo samostatně a každý den ve stejnou dobu.

Musíte užívat NOFARDOM tak dlouho, dokud Vám ho bude lékař předepisovat.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku NOFARDOM, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) NOFARDOM užít**

V případě, že zapomenete užít jednu léčebnou dávku a uvědomíte si to během 12 hodin poté, co dávku běžně užíváte, užíjte opomenutou tabletu ihned a další tabletu užíjte v obvyklou dobu.

V případě, že si vzpomenete později než 12 hodin poté, co jste měl/a dávku užít, užíjte následující dávku v obvyklou dobu. Rozhodně však neužívejte dvojnásobek obvyklé dávky náhradou za opomenutou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek NOFARDOM**

Nepřerušujte léčbu. Před ukončením kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

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 NOFARDOM 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 “Zvláštní opatření při použití přípravku NOFARDOM je zapotřebí”)
- otok v ústech, nebo kožní problémy, jako jsou vyrážka nebo svědění, puchýřky na kůži. Mohou to být příznaky alergické reakce.

**Nejčastějším nežádoucím účinkem** (vyskytujícím se u 1 až 10 pacientů ze 100) **hlášeným u NOFARDOMU 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, plicích nebo do kloubů.

**Pokud se Vám prodlouží doba krvácení při užívání NOFARDOMu**

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, např. říznutí, holení, se obvykle není třeba znepokojovat. Nicméně, pokud jste svým krvácením znepokojeni, měli byste ihned kontaktovat svého lékaře (viz „Zvláštní opatření při použití přípravku NOFARDOM je zapotřebí“).

**Ostatní nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním NOFARDOMu jsou:**

Časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů ze 100): průjem, bolesti břicha, poruchy trávení nebo pálení žáhy.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 1000): bolest hlavy, žaludeční vřed, zvracení, nevolnost, zácpa, žaludeční nebo střevní plynatost, vyrážky, svědění, závratě, pocit brnění a necitlivosti.

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u 1 až 10 pacientů z 10 000): vertigo (závratě)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytující se u méně než 1 pacienta z 10 000): žloutenka, silná bolest břicha s nebo bez bolesti v zádech; horečka; dýchací potíže někdy spojené s kašlem; celkové alergické reakce; otoky v ústech; puchýře na pokožce; kožní alergie; zánět dutiny ústní (stomatitida); snížení krevního tlaku; zmatenost; halucinace; bolest kloubů a svalů; změny vnímání chuti.

Kromě toho Vám může lékař zjistit změny ve výsledcích vyšetření krve nebo moči.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**5. JAK NOFARDOM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte NOFARDOM po datu ukončení použitelnosti, které je uvedeno na krabičce a blistru.

Podmínky uchovávání jsou uvedeny na krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte přípravek NOFARDOM, pokud si všimnete jakékoli viditelné známky poškození.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Toto opatření pomáhá chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co NOFARDOM obsahuje

Léčivou látkou je clopidogrelum. Jedna tableta obsahuje 75 mg clopidogrelum (ve formě clopidogreli sulfas).

#### *Jádro:*

Mannitol (E421)  
Předbobtnalý kukuřičný škrob  
Silicifikovaná mikrokrytalická celuloza  
Hydrogenovaný ricinový olej  
Částečně substituovaná hypromelosa

#### *Potah:*

Monohydrát laktosy  
Hypromelosa  
Oxid titaničitý (E171)  
Triacetin  
Červený oxid železitý (E172)  
Oxid železitý žlutý (E172)  
Černý oxid železitý (E172)

### Jak NOFARDOM vypadá a co obsahuje toto balení

NOFARDOM tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety. Jsou dodávány v papírových skládačkách obsahujících 14, 28, tablet v blistrech z PA/Al/PVC/Al fólie.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:  
Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.  
Ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów, Polsko

Výrobce:  
Adamed Sp. z o.o.  
Pieńków 149, 05-152 Czosnów, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 21.4.2010**