

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

HEART - FREE

75MG Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Κλοπιδογρέλη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω 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 HEART - FREE και ποια είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HEART - FREE.
3. Πώς να πάρετε το HEART - FREE.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
5. Πώς να φυλάσσετε το HEART - FREE.
6. Λοιπές πληροφορίες.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HEART - FREE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ:

Το HEART – FREE περιέχει το ενεργό συστατικό κλοπιδογρέλη, που είναι αναστολέας της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων. Τα αιμοπετάλια είναι πολύ μικρά σωματίδια του αίματος, τα οποία συγκολλώνται κατά την πήξη του αίματος. Εμποδίζοντας την πήξη του αίματος (σχηματισμό θρόμβων) στα σκληρυμένα αιμοφόρα αγγεία, η κλοπιδογρέλη μειώνει τον κίνδυνο αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή καρδιακής προσβολής.

Το HEART – FREE χορηγείται εάν έχετε μία πάθηση σκλήρυνσης των αρτηριών (αρτηριοσκλήρυνση), και είτε:

- Είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή
- Πάσχετε από κάποια νόσο που διαταράσσει τη ροή του αίματος στα χέρια ή τα πόδια λόγω στένωσης των αγγείων του αίματος (περιφερική αρτηριακή νόσος).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HEART – FREE:

Μην πάρετε το HEART – FREE:

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του HEART – FREE (παρατίθενται στην παράγραφο 6 «Τι περιέχει το HEART – FREE»).
- Εάν πάσχετε από κάποια νόσο που προκαλεί αιμορραγία όπως έλκος στομάχου ή εγκεφαλική αιμορραγία.
- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το HEART – FREE:

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το HEART – FREE:

- Εάν εμφανίζετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας όπως:
 - Οποιαδήποτε πάθηση (π.χ. έλκος στομάχου) ή αιματολογική διαταραχή εξ' αιτίας της οποίας είστε επιρρεπής σε εσωτερικές αιμορραγίες (στο εσωτερικό των ιστών, οργάνων του σώματός σας).
 - Πρόσφατος σοβαρός τραυματισμός.
 - Χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων), πρόσφατη ή που έχει προγραμματιστεί μέσα στις επόμενες 7 ημέρες.
 - Εάν εμφανίσατε θρόμβο σε αρτηρία του εγκεφάλου (ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) μέσα στις τελευταίες 7 ημέρες.
 - Εάν πάσχετε από νόσο των νεφρών ή του ήπατος.

Το HEART – FREE δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Λήψη / Χρήση άλλων φαρμάκων:

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Προσέξτε ειδικά με φάρμακα που περιέχουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά (που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας):

- Αντιπηκτικά από το στόμα (βαρφαρίνη και άλλα αντιπηκτικά), που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με το HEART – FREE.
- Ηπαρίνη, abciximab, eptifibatide, tirobifan και άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποφυγή δημιουργίας θρόμβων στο αίμα.
- Alteplase και streptokinase, που χρησιμοποιούνται για τη θραύση των θρόμβων του αίματος.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πυρετού, του πόνου και των φλεγμονών των μυών ή των αρθρώσεων (π.χ. ibuprofen, diclofenac, naproxen).

Ειδικότερα θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Έναν αναστολέα της αντλίας πρωτονίων (π.χ. ομεπραζόλη) για στομαχικές ενοχλήσεις.
- Φλουκοναζόλη, βορικοναζόλη, σιπροφλοξασίνη ή χλωραμφαινικόλη, φάρμακα για την αντιμετώπιση βακτηριακών και μυκητιασικών λοιμώξεων.
- Σιμετιδίνη, φάρμακο για την αντιμετώπιση των στομαχικών ενοχλήσεων.
- Φλουοξετίνη, Φλουβοξαμίνη ή μοκλοβεμίδη, φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης.
- καρβαμαζεπίνη ή οξκαρβαζεπίνη, φάρμακα για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών επιληψίας.
- τικλοπιδίνη, ένας άλλος αιμοπεταλιακός παράγοντας.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ένα ΜΣΑΦ) μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν συνταγογραφηθεί, ή περιστασιακά, μέχρι 1000mg ανά 24ωρο.

Σε άλλες περιπτώσεις παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να συζητηθεί με το γιατρό σας.

Λήψη του HEART – FREE με τροφή και ποτό:

Το HEART – FREE μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Κύηση και θηλασμός:

Δεν συνιστάται να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο αν είστε έγκυος.

Αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε την θεραπεία. Αν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε HEART – FREE, συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως.

Θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό για όσο διάστημα παίρνετε HEART – FREE, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Το HEART – FREE είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά HEART – FREE:

Το HEART – FREE περιέχει λακτόζη.

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ HEART – FREE:

Πάντοτε να παίρνετε το HEART – FREE αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 75mg την ημέρα, κάθε μέρα την ίδια ώρα.

Πάρτε το δισκίο(α) σας με λίγο υγρό, με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση HEART – FREE από την κανονική:

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το HEART – FREE:

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση HEART – FREE 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 HEART – FREE:

Θα πρέπει να λαμβάνετε το HEART – FREE για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

Μη σταματάτε την αγωγή χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με συγκεκριμένη συχνότητα, όπως καθορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Πολύ συχνές:	Εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς.
Συχνές:	Εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100.
Όχι συχνές:	Εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1000.
Σπάνιες:	Εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000.
Πολύ σπάνιες:	Εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 ασθενή στους 10.000.
Άγνωστες:	Η συχνότητα δεν μπορεί να καθοριστεί με τα διαθέσιμα στοιχεία.

Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως:

- Μείωση κάποιων κυττάρων του αίματος: Πυρετός, σημεία λοίμωξης ή υπερβολικής κόπωσης.
- Ηπατικά προβλήματα: Κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών (ίκτερος), υποδόρια αιμορραγία που εμφανίζεται ως πολύ μικρές κόκκινες κουκίδες, σύγχυση.
- Αλλεργικές αντιδράσεις: Πρήξιμο στο στόμα, δερματικό εξάνθημα, κνησμός και φλύκταινες.

Μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η αιμορραγία που εμφανίζεται ως:

- Μώλωπες και αιμάτωμα.
- Αιμορραγία από τη μύτη, αίμα στα ούρα.
- Αιμορραγία από το στομάχι ή τα έντερα, ή λιγότερο συχνά στα μάτια, στο εσωτερικό της κεφαλής, στον πνεύμονα ή στις αρθρώσεις.

Εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, μπορεί να χρειαστεί περισσότερος χρόνος από το συνηθισμένο για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου καθώς εμποδίζει την πήξη του αίματος. Τα ασήμαντα τραύματα και κοψίματα π.χ. μικρό κόψιμο, κόψιμο στο ξύρισμα, είναι άνευ σημασίας. Ωστόσο, εάν ανησυχήσετε από την αιμορραγία, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το HEART – FREE»).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Κοιλιακός πόνος, δυσπεψία ή καύσος.
- Διάρροια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πονοκέφαλος, ζάλη.
- Έλκος στομάχου.
- Έμετος, ναυτία.
- Δυσκοιλιότητα, αυξημένα αέρια στο στομάχι ή τα έντερα.
- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός.
- Ανώμαλη αίσθηση αφής.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Ίλιγγος.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Πυρετός.
- Κίτρινη χρώση του δέρματος και ή των ματιών (ίκτερος).
- Σοβαρός κοιλιακός πόνος με ή χωρίς πόνο στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες.
- Γενικευμένη αλλεργική αντίδραση.
- Φλύκταινες στο δέρμα και αλλεργία.
- Πρήξιμο ή φλεγμονή στο στόμα.

- Δυσκολία στην αναπνοή, συνοδευόμενη μερικές φορές από βήχα.
- Μείωση της πίεσης του αίματος.
- Σύγχυση, παραισθήσεις.
- Διαταραχές της γεύσης.

Επιπλέον, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος ή ούρων.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει 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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ HEART – FREE:

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

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

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το HEART – FREE 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 HEART – FREE:

Η δραστική ουσία είναι η κλοπιδογρέλη. Κάθε δισκίο περιέχει 75mg κλοπιδογρέλης (ως clopidogrel besilate).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Starch, Pregelatinized, Cellulose microcrystalline, Crospovidone, Silica colloidal anhydrous, Stearic acid, Lactose monohydrate, HPMC 2910/Hypromellose, Titanium dioxide, Triacetin, Iron oxide red, Carnauba wax.

Εμφάνιση του HEART – FREE και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Τα δισκία HEART – FREE είναι ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, φέρουν χαραγμένο το <<75>> στη μία πλευρά και έχουν διάμετρο 8,3mm περίπου.

Το HEART – FREE είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 50 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ, Αγίου Όρους 43-45, Τ.Κ.185 45, Πειραιάς, τηλ. 210 4284211.

Παραγωγός:

SPECIFAR ABEE.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 15-7-2010.