

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

---

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Grepid 75 mg tabletki powlekane**  
**klopidogrel**

---

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Wrazie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Grepid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Grepid
3. Jak stosować lek Grepid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Grepid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Grepid i w jakim celu się go stosuje**

Grepid zawiera klopidogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami we krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciw płytkowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Grepid stosowany jest u osób dorosłych, aby zapobiec tworzeniu się w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach) zakrzepów (skrzeplin), które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak: udar mózgu, zawał serca lub zgon).

Grepid przepisuje się, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (zwane także miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił także atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił silny ból w klatce piersiowej znany jako „niestabilna dławica piersiowa” lub „zawał mięśnia sercowego” (zawał serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, celem przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Lekarz prowadzący powinien także przepisać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi).
- u pacjenta występuje nieregularne bicie serca, czyli tzw. „migotanie przedsionków” i pacjent nie może przyjmować leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi” (antagoniści witaminy K), które zapobiegają powstawaniu nowych i powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, że doustne leki przeciwzakrzepowe są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy albo jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekiem Grepid. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek Grepid z kwasem acetylosalicylowym.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Grepid

### Kiedy nie przyjmować leku Grepid:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na klopidoogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który obecnie powoduje krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którekolwiek z tych zaburzeń lub ma w ogóle jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje Grepid.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed przyjęciem leku Grepid powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
  - stan chorobowy który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. wrzód żołądka);
  - zaburzenie krwi, usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała);
  - ostatnio doznany ciężki uraz;
  - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie z zabiegiem stomatologicznym);
  - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg chirurgiczny (włącznie z zabiegiem stomatologicznym);
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent miał w przeszłości alergię lub uczulenie na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne tienopirydyny (np. prasugrel, tyklopidyna).

Podczas stosowania leku Grepid:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o występowaniu schorzenia (zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową - ang. TTP- Thrombotic Thrombocytopenic Purpura), objawiającego się gorączką i podskórnymi wybroczynami krwawymi, o wyglądzie czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczką) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

### Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie wykazuje on działania leczniczego w tej grupie pacjentów.

### Lek Grepid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Grepid i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
  - doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
  - niesteroidowe leki przeciwzapalne, zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
  - heparynę, lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
  - tyklopidynę i inne leki przeciw płytkowe,
  - selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna lub fluwoksamina), leki stosowane zwykle w leczeniu depresji,
- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- karbamazepinę, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji,
- repaglinid, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- paklitaksel, lek stosowany w leczeniu raka,
- leki przeciwwirusowe (leki stosowane w zakażeniu HIV).

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca) mogą mieć przepisywany Grepid w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, substancją obecną w wielu lekach, stosowaną w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki.

Sporadyczne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

### **Lek Grepid z jedzeniem i piciem**

Grepid można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Grepid, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie leku Grepid w okresie ciąży nie jest zalecane.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Grepid nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Grepid zawiera laktozę**

Grepid zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować Grepid

Ten lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Grepid to 75 mg na dobę, przyjmowane doustnie o tej samej porze każdego dnia, z posiłkiem lub bez posiłku. Dawkowanie to dotyczy także pacjentów ze stanem zwanym „migotaniem przedsionków” (nieregularny rytm serca).

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca), lekarz prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg leku Grepid (4 tabletki po 75 mg). Potem zalecana dawka to jedna tabletka leku Grepid 75 mg raz na dobę (jak powyżej).

Tabletkę leku Grepid należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Grepid**

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym z powodu zwiększonego ryzyka krwawienia.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Grepid**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Grepid i przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od pory przyjmowania leku, powinien natychmiast przyjąć tabletkę a kolejną tabletkę powinien przyjąć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Grepid**

**Nie należy przerywać leczenia, chyba że lekarz tak zaleci.**

Przed przerwaniem przyjmowania leku należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

W razie dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta wystąpią:**

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek;
- objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych, punktowych plamek i (lub) stan dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- obrzęk ust lub zaburzenia dotyczące skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

**Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania leku Grepid jest krwawienie.**

Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (dziwne krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy, płuc lub stawów.

### **Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Grepid**

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas do ustania krwawienia może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach, np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Inne działania niepożądane obejmują:**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):  
biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):  
ból głowy, owrzodzenie żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie ścierpięcia lub zdrętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):  
zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10,000 osób):  
żółtaczka, silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców, gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem, uogólnione reakcje alergiczne (na przykład, ogólne uwrażliwienie na uczucie gorąca, ciepło z nagłym ogólnym poczuciem dyskomfortu, złym samopoczuciem aż do omdlenia), obrzęk ust, pęcherze skórne, alergia skórna, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), obniżenie ciśnienia krwi, stan dezorientacji, omamy, bóle stawów, bóle mięśniowe, zaburzenia smaku lub utrata smaku.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcje nadwrażliwości z bólem w klatce piersiowej lub bólem brzucha, utrzymujące się objawy niskiego stężenia cukru we krwi.

Ponadto lekarz prowadzący może wykryć zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Grepid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Patrz warunki przechowywania na pudełku tekturowym.

Jeśli Grepid jest pakowany w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Jeśli Grepid jest pakowany w blistry z aluminium, brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Grepid**

- Substancją czynną leku jest klopidogrel. Każda tabletkowa powlekana zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci bezyłanu).
- Pozostałe składniki to (patrz punkt 2 „Grepid zawiera laktozę”):
  - Rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza (E 463), mannitol (E421), , krospowidon (typ A), kwas cytrynowy jednowodny, makrogol 6000, kwas stearynowy, talk
  - Otoczka tabletki:* hypromeloza (E 464), żelaza tlenek czerwony (E 172), laktoza jednowodna, triacetyna (E 1518), tytanu dwutlenek (E171)

### **Jak wygląda lek Grepid i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Grepid są różowe, okrągłe i obustronnie wypukłe. Są one pakowane w blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blistry PA/Al/PVC-Aluminium, pakowane w pudełka zawierające 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Grecja

#### **Wytwórca**

Pharmathen S.A.  
6 Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Grecja

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Grecja

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**  
Pharmathen S.A.

**Lietuva**  
SIA ELVIM

Tél/Tel: +30 210 66 04 300

**България**

Pharmathen S.A.

Тел.: +30 210 66 04 300

**Česká republika**

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 04 300

**Danmark**

Orifarm Generics A/S

Tlf: +45 63 95 27 00

**Deutschland**

Glenmark Arzneimittel GmbH

Tel: +49 8142 44392 0

**Eesti (Estonia)**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Ελλάδα**

INNOVIS PHARMA AEBE

Τηλ: +30 210 6664805-806

**España**

Pharmathen S.A.

Tel: + 30 210 6604 300

**France**

Pharmathen S.A.

Tél: +30 210 66 04 300

**Hrvatska**

Pharmathen S.A.

Tel: + 30 210 6604 300

**Ireland**

Pinewood Healthcare

Tel: + 353 52 6186000

**Ísland**

Alvogen ehf.

Sími: +354 522 2900

**Italia**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Κύπρος**

The Star Medicines Importers Co. Ltd

Τηλ: +357 25371056

**Latvija**

SIA ELVIM

Tel: +371 67808450

Tel: +371 67808450

**Luxembourg/Luxemburg**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Magyarország**

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

**Malta**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Nederland**

Glenmark Pharmaceuticals B.V.

Tel: +31 (0)20 561 6127

**Norge**

Orifarm Generics AS

Tlf: + 47 21 69 69 10

**Österreich**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Polska**

Symphar Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 822 93 06

**Portugal**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**România**

Neola Pharma SRL

Tel: +40-(0)21-233 17 81

**Slovenija**

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

**Slovenská republika**

Valeant Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 2 6920 3921

**Suomi/Finland**

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 04 300

**Sverige**

Orifarm Generics AB

Tel: +46 40 680 02 60

**United Kingdom**

Kent Pharmaceuticals Ltd

Tel: +44 (0) 1233 506500



**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu/>