

**Prospect: Informații pentru consumator/pacient**  
**Lodigrel 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Lodigrel comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

Lodigrel comprimate filmate conține clopidogrel și aparține unei clase de medicamente numite antiagregante plachetare. Trombocitele (plachetele sanguine) sunt elemente 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).

Lodigrel comprimate filmate este utilizat de către adulți pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge (trombilor) în vasele sanguine (artere) rigidizate. Această boală este cunoscută sub denumirea de aterotromboză și poate duce la apariția de evenimente aterotrombotice (cum sunt accidentul vascular cerebral, infarctul miocardic sau decesul).

Vi s-a prescris Lodigrel comprimate filmate 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 arteriopatie obliterantă a membrelor inferioare sau
- dumneavoastră ați avut o durere toracică severă, cunoscută sub numele de „angină pectorală instabilă” sau „infarct miocardic” (criză de inimă). Pentru tratamentul acestei afecțiuni, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi implantat un stent în artera blocată sau îngustată pentru a restabili fluxul de sânge eficient. Medicul dumneavoastră trebuie să vă prescrie și acidacetilsalicilic (o substanță prezentă în numeroase medicamente utilizate pentru a calma durerea și a reduce febra, precum și pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).
- dumneavoastră 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 Lodigrel în asociere cu acid acetilsalicilic. Medicul dumneavoastră v-a prescris Lodigrel comprimate filmate plus acid acetilsalicilic dacă nu puteți lua „anticoagulante orale” și nu prezentați un risc de sângerare majoră.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lodigrel comprimate filmate Nu luați Lodigrel comprimate filmate**

- Dacă sunteți alergic la clopidogrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți o afecțiune care în prezent produce sângerare, cum este ulcerul gastric, sau o sângerare la nivelul creierului.
- Dacă aveți insuficiență hepatică severă.

În cazul în care credeți că vreuna dintre acestea se aplică la dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Lodigrel.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Lodigrel comprimate filmate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți risc de sângerare, ca de exemplu:
  - aveți o afecțiune care poate determina sângerare internă (cum este ulcerul gastric).
  - aveți o tulburare de coagulare, care vă predispune la sângerare internă (sângerare 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 7 zile.
- dacă ați făcut alergie sau ați avut o reacție la orice medicament utilizat pentru a trata boala dumneavoastră.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului sau a rinichilor.

În timp ce urmați tratament cu Lodigrel comprimate filmate:

- Trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală (inclusiv stomatologică).
- De asemenea, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune (cunoscută, de asemenea, ca purpură trombotică trombocitopenică sau PTT) care include febră și vânătăi sub piele, care 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 pct. 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, de exemplu cele din timpul bărbieritului, nu trebuie să vă îngrijorați. Cu toate acestea, dacă sângerarea vă îngrijorează, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- Medicul dumneavoastră poate recomanda efectuarea de analize de sânge.

## **Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani**

Lodigrel nu se va administra la copii și adolescenți.

### **Lodigrel comprimate filmate împreună cu alte medicamente**

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

Anumite alte medicamente pot influența efectele Lodigrel, iar Lodigrel de asemenea poate influența alte medicamente.

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente

- medicamente care vă pot crește riscul de sângerare, cum sunt:
  - anticoagulante orale (medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui),
  - un medicament antiinflamator nesteroidian, utilizat de obicei pentru a trata afecțiuni dureroase și/sau inflamatorii ale mușchilor sau articulațiilor,
  - heparină sau orice alt medicament injectabil utilizat pentru a reduce coagularea sângelui,
  - ticlopidină sau un alt medicament antiagregant plachetar,
  - un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (de exemplu, fluoxetină sau fluvoxamină și alte),
- medicamente utilizate de obicei pentru a trata depresia,
- rifampicina (medicament pentru tratamentul infecțiilor severe)
- omeprazol sau esomeprazol, medicamente utilizate pentru a trata jena gastrică,
- fluconazol sau voriconazol, medicamente utilizate pentru a trata infecții fungice,
- efavirenz, un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor cu HIV (virusul imunodeficienței umane),
- carbamazepină, un medicament utilizat pentru a trata anumite forme de epilepsie,
- moclobemidă, medicament utilizat pentru a trata depresia,
- repaglinidă, medicament utilizat pentru a trata diabetul zaharat,
- paclitaxel, medicament utilizat pentru a trata cancerul.
- medicamente opioide - înainte de a prescrie medicamente opioide (pentru tratamentul durerii foarte severe), trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că luați clopidogrel
- rosuvastatină (utilizată pentru scăderea valorilor colesterolului)

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, Lodigrel 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 în alte situații de acid acetilsalicilic, pe perioade prelungite, trebuie discutată cu medicul dumneavoastră.

### **Lodigrel comprimate filmate împreună cu alimente și băuturi**

Lodigrel comprimate filmate poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Este preferabil să nu luați acest medicament în sarcină sau în perioada de alăptare.

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

#### Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă alăptați sau planuiți 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 în sarcină sau perioada de alăptare.*

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Lodigrel comprimate filmate conține ulei de ricin hidrogenat**

Acesta poate provoca disconfort la nivelul stomacului sau diaree.

### **3. Cum să luați Lodigrel comprimate filmate**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră 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 Lodigrel 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 de Lodigrel (4 sau 8 comprimate a câte 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, dumneavoastră o să administrați doza uzuală - 75 mg pe zi, administrat pe cale orală la aceeași oră în fiecare zi.

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 Lodigrel (4 comprimate a câte 75 mg) o dată, la începutul tratamentului. Apoi, doza recomandată este de **un** comprimat de Lodigrel 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 Lodigrel singur, fie acid acetilsalicilic singur.

Trebuie să luați Lodigrel comprimate filmate atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Modul de administrare

Administrat pe cale orală, cu sau fără alimente și la aceeași oră în fiecare zi.

### **Dacă luați mai mult Lodigrel comprimate filmate decât trebuie**

**Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital**, deoarece există risc crescut de sângerare.

### **Dacă uitați să luați Lodigrel comprimate filmate**

Dacă uitați să luați o doză de Lodigrel comprimate filmate, dar vă amintiți în mai puțin de 12 ore, luați imediat comprimatul dumneavoastră și apoi luați următorul comprimat la ora obișnuită.

Dacă vă amintiți după mai mult de 12 ore, atunci luați numai doza următoare, la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să luați Lodigrel comprimate filmate**

**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.

Reacțiile adverse pot fi definite astfel:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

#### Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar:

- febră, semne de infecție sau oboseală pronunțată. Acestea pot fi determinate de scăderea numărului anumitor celule din sânge, care apare în cazuri rare.
- o boală autoimună caracterizată printr-o tulburare de coagulare a sângelui cu sângerare spontană și/sau post-traumatică, adesea care pune viața în pericol (hemofilia A dobândită).
- semne de tulburări ale ficatului, cum sunt îngălbenire a 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 mintală (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).
- umflare a mucoasei bucale 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 Lodigrel sunt sângerările.** Sângerările pot să apară sub formă de hemoragie gastrică sau intestinală, vânătăi, hematoame (sângerare sau vânătăie neobișnuite, sub piele), sângerare din nas, prezența de sânge în urină. De asemenea, în cazuri rare, au fost raportate sângerări la nivelul ochilor, în interiorul capului, plămânilor sau articulațiilor.

#### Dacă aveți sângerări prelungite în timp ce luați Lodigrel comprimate filmate

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 pct. 2 „Atenționări și precauții”).

#### Alte reacții adverse includ:

**Frecvente:** diaree, dureri abdominale, indigestie sau arsuri în capul pieptului.

**Mai puțin frecvente:** durere de cap, ulcer gastric, vărsături, greață, constipație, gaze în exces în stomac sau intestine, erupții trecătoare pe piele, mâncărime, amețeli, senzație de furnicături și amorțeli.

**Rare:** amețelă sistemică (vertij), mărirea sânilor la bărbați.

**Foarte rare:** icter; durere abdominală severă, asociată sau nu cu durere de spate; febră, dificultăți la respirație, uneori asociate cu tuse; reacții alergice generalizate (de exemplu senzație generală de căldură și disconfort apărut brusc, până la leșin); umflare a mucoasei bucale; vezicule pe piele; alergie pe piele; leziuni ale mucoasei bucale (stomatită); scădere a tensiunii arteriale; confuzie mintală; halucinații; dureri articulare; dureri musculare; modificări ale gustului alimentelor sau pierdere a simțului gustativ.

**Cu frecvență necunoscută:** 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

și 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

**5. Cum se păstrează Lodigrel comprimate filmate** Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Lodigrel comprimate filmate

*Substanța activă* este clopidogrelul.

Fiecare comprimat conține clopidogrel 75 mg (sub formă de hidrogensulfat 97,86 mg).

Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxipropilceluloză cu substituție redusă, ulei de ricin hidrogenat

*Film:* Opadry Y-1-7000 alb (hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400).

### **Cum arată Lodigrel comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Comprimat filmat

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu suprafață netedă și omogenă, marcate cu „E” și „181” pe o față, fără sau aproape fără miros.

Câte 2x7 sau 4x7 comprimate în blister PA/Al/PVC/Al împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

#### **Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120. Ungaria

### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>