

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Clovelen 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

κλοπιδογρέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Clovelen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Clovelen
3. Πώς να πάρετε το Clovelen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Clovelen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Clovelen και ποια είναι η χρήση του

Το Clovelen περιέχει κλοπιδογρέλη και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιαιμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα. Τα αιμοπετάλια είναι πολύ μικρά σωματίδια του αίματος, τα οποία συγκολλώνται κατά την πήξη του αίματος. Τα αντιαιμοπεταλιακά φαρμακευτικά προϊόντα εμποδίζουν αυτή τη συσσώρευση και έτσι μειώνουν τις πιθανότητες σχηματισμού θρόμβων (διαδικασία που ονομάζεται θρόμβωση).

Το Clovelen λαμβάνεται από ενήλικες για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων στα σκληρυμένα αιμοφόρα αγγεία (αρτηρίες), μία διαδικασία γνωστή σαν αθηροθρόμβωση, που μπορεί να οδηγήσει σε αθηροθρομβωτικά επεισόδια (όπως ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακό επεισόδιο ή θάνατο).

Το Clovelen σας έχει συνταγογραφηθεί για να βοηθήσει στην αποφυγή σχηματισμού θρόμβων και να ελαττώσει τον κίνδυνο αυτών των επεισοδίων επειδή:

- έχετε μία πάθηση σκλήρυνσης των αρτηριών (επίσης γνωστή σαν αθηροσκλήρυνση) και
- έχετε ιστορικό καρδιακού επεισοδίου, ισχαιμικού αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή πάσχετε από μια κατάσταση γνωστή ως περιφερική αρτηριακή νόσο ή
- έχετε ιστορικό σοβαρού πόνου στο στήθος γνωστού ως «ασταθή στηθάγχη» ή «έμφραγμα του μυοκαρδίου» (καρδιακό επεισόδιο). Για τη θεραπεία αυτής της πάθησης ο γιατρός σας πιθανώς να έχει τοποθετήσει ενδοπρόθεση (stent) στη φραγμένη ή στενωμένη αρτηρία για να αποκαταστήσει την

αποτελεσματική ροή του αίματος. Μπορεί, επίσης, να σας έχει χορηγηθεί από τον γιατρό σας και ακετυλοσαλικυλικό οξύ (μία ουσία που απαντάται σε πολλά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και ως αντιπυρετικά, καθώς επίσης και για την πρόληψη θρόμβωσης).

- έχετε παρουσιάσει συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου που υποχωρούν μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα (γνωστό και ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο) ή ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ήπιας βαρύτητας. Μπορεί, επίσης, να σας χορηγηθεί ακετυλοσαλικυλικό οξύ από τον γιατρό σας ξεκινώντας μέσα στις πρώτες 24 ώρες.
- έχετε έναν μη κανονικό καρδιακό ρυθμό, μια κατάσταση που αποκαλείται «κολπική μαρμαρυγή» και δεν μπορείτε να πάρετε φάρμακα που είναι γνωστά ως «από του στόματος αντιπηκτικά» (ανταγωνιστές βιταμίνης K), τα οποία προλαμβάνουν τη δημιουργία νέων θρόμβων και εμποδίζουν τους υπάρχοντες θρόμβους να αυξηθούν. Πρέπει να έχετε ενημερωθεί ότι τα «από του στόματος αντιπηκτικά» είναι πιο αποτελεσματικά από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή τη συνδυασμένη χρήση της κλοπιδογρέλης και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος γι' αυτή την κατάσταση. Ο γιατρός σας πρέπει να σας έχει συνταγογραφήσει το Clovelen μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ εάν δεν μπορείτε να πάρετε «από του στόματος αντιπηκτικά» και δεν έχετε κίνδυνο μείζονος αιμορραγίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Clovelen

Μην πάρετε το Clovelen

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε μία ιατρική πάθηση που προκαλεί ενεργή αιμορραγία όπως έλκος στομάχου ή εγκεφαλική αιμορραγία.
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Αν πιστεύετε ότι οποιοδήποτε από αυτά σας αφορούν ή αν έχετε την παραμικρή αμφιβολία, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε Clovelen.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αν οποιαδήποτε από τις πιο κάτω αναφερόμενες καταστάσεις ισχύει για σας, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Clovelen:

- εάν υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας όπως:
 - πάθηση που σας θέτει σε κίνδυνο εσωτερικής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου).
 - αιματολογική διαταραχή εξαιτίας της οποίας έχετε προδιάθεση για εσωτερικές αιμορραγίες (αιμορραγίες στο εσωτερικό οποιωνδήποτε ιστών, οργάνων ή αρθρώσεων του σώματός σας).
 - πρόσφατος σοβαρός τραυματισμός.
 - πρόσφατη χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων).
 - προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων) μέσα στις επόμενες επτά ημέρες.
- εάν είχε σχηματιστεί θρόμβος σε κάποια αρτηρία του εγκεφάλου σας (ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο), το οποίο συνέβη κατά τη διάρκεια των τελευταίων επτά ημερών.
- εάν πάσχετε από νόσο των νεφρών ή του ήπατος.
- εάν είχατε αλλεργία ή αντίδραση σε οποιοδήποτε φάρμακο που χρησιμοποιείτε για να αντιμετωπίσετε την ασθένειά σας.

- εάν είχατε προηγούμενο ιατρικό ιστορικό εγκεφαλικής αιμορραγίας που δεν οφειλόταν σε τραυματισμό.

Ενόςω παίρνετε το Clovelen:

- θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχει προγραμματιστεί κάποια χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής επέμβασης)
- θα πρέπει, επίσης, να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε μία ιατρική κατάσταση (επίσης γνωστή ως Θρομβωτική Θρομβοπενική Πορφύρα ή TTP) που περιλαμβάνει πυρετό και μώλωπες κάτω από το δέρμα, που μπορεί να εμφανιστούν ως ερυθρές κηλίδες, με ή χωρίς ανεξήγητη κόπωση, σύγχυση, κίτρινη απόχρωση του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος) (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, ίσως χρειαστεί περισσότερος από το συνηθισμένο χρόνος για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου, αφού εμποδίζει τη δυνατότητα δημιουργίας θρόμβου. Για μικρής σημασίας κοψίματα και τραυματισμούς, π.χ. εάν κοπείτε κατά το ξύρισμα, συνήθως δεν υπάρχει πρόβλημα. Παρόλα αυτά, εάν ανησυχείτε λόγω της αιμορραγίας σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει εξετάσεις αίματος.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο στα παιδιά επειδή δεν έχει δράση.

Άλλα φάρμακα και Clovelen

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

Κάποια άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη χρήση του Clovelen ή αντίστροφα.

Ειδικότερα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- φάρμακα που ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας όπως:
 - ο από του στόματος αντιπηκτικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος
 - ο κάποιο μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο, που χρησιμοποιείται συνήθως για τη θεραπεία επώδυνων και/ή φλεγμονωδών καταστάσεων των μυών ή των αρθρώσεων
 - ο ηπαρίνη ή οποιοδήποτε άλλο ενέσιμο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της πηκτικότητας του αίματος
 - ο τικλοπιδίνη, ή άλλους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες
 - ο έναν εκλεκτικό αναστολέα επαναπρόσληψης σεροτονίνης (περιλαμβανομένων αλλά μη περιοριζόμενων στη φλουοξετίνη ή τη φλουβοξαμίνη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως για να αντιμετωπίσουν θεραπευτικά την κατάθλιψη
 - ο ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών μολύνσεων)
- ομεπραζόλη ή εσομεπραζόλη, φάρμακα για την αντιμετώπιση στομαχικών ενοχλήσεων
- φλουκοναζόλη ή βορικοναζόλη, φάρμακα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων
- εφαιβιρένζη ή άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων από HIV)
- καρβαμαζεπίνη, φάρμακο για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών επιληψίας
- μοκλοβεμίδη, φάρμακο για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης

- ρεπαγλινίδη, φάρμακο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του διαβήτη
- πακλιταξέλη, φάρμακο για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου
- οπιοειδή: ενώ λαμβάνετε θεραπεία με κλοπιδογρέλη, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν σας συνταγογραφηθεί οποιοδήποτε οπιοειδές (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου)
- ροσουβαστατίνη (χρησιμοποιείται για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης σας).

Εάν είχατε ένα σοβαρό πόνο στο στήθος (ασταθή στηθάγχη ή καρδιακό επεισόδιο), παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο ή ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ήπιας βαρύτητας, μπορεί να σας χορηγηθεί Clovelen σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μία ουσία που απαντάται σε πολλά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση από τον πόνο και ως αντιπυρετικά. Μία περιστασιακή χρήση ακετυλοσαλικυλικού οξέος (όχι περισσότερο από 1.000 mg σε διάστημα 24 ωρών) δεν θα πρέπει, γενικά, να προκαλέσει κάποιο πρόβλημα, ενώ σε άλλες περιπτώσεις, παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας.

Το Clovelen με τροφή και ποτό

Το Clovelen μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να μην παίρνετε αυτό το προϊόν κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αν είστε έγκυος ή υπονιάζετε ότι είστε έγκυος, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε Clovelen. Αν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε Clovelen, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας αμέσως, καθώς δεν συνιστάται η λήψη κλοπιδογρέλης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Clovelen είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Clovelen περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Clovelen

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση, περιλαμβανομένης εκείνης για τους ασθενείς με μια ασθένεια που ονομάζεται «κολπική μαρμαρυγή» (μη κανονικός καρδιακός ρυθμός), είναι ένα δισκίο των 75 mg του Clovelen ανά ημέρα, που λαμβάνεται από του στόματος με ή χωρίς τροφή και την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Εάν έχετε εμφανίσει σοβαρό πόνο στο στήθος (ασταθή στηθάγχη ή καρδιακό επεισόδιο), ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει τη δόση των 300 mg Clovelen ή 600 mg Clovelen (4 ή 8 δισκία των 75 mg) μια φορά και μόνο κατά την έναρξη της θεραπείας. Στη συνέχεια, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Clovelen των 75 mg την ημέρα, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Εάν έχετε παρουσιάσει συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου που υποχώρησαν μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα (γνωστό και ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο) ή ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ήπιας βαρύτητας, ο γιατρός σας μπορεί να σας έχει χορηγήσει 300 mg Clovelen (4 δισκία των 75 mg) μία φορά στην αρχή της θεραπείας. Στη συνέχεια, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Clovelen των 75 mg την ημέρα, όπως περιγράφεται παραπάνω, μαζί με ακετυλοσαλικυλικό οξύ για 3 εβδομάδες. Στη συνέχεια, ο γιατρός θα συνταγογραφήσει είτε Clovelen μόνο είτε ακετυλοσαλικυλικό οξύ μόνο.

Το Clovelen θα πρέπει να το παίρνετε για όσο διάστημα ο γιατρός σας συνεχίζει να σας το συνταγογραφεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Clovelen από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Clovelen

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση Clovelen και το θυμηθείτε μέσα σε 12 ώρες από τη συνηθισμένη σας ώρα, λάβετε το δισκίο σας αμέσως και κατόπιν λάβετε το επόμενο δισκίο τη 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 το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Clovelen

Μη διακόπτετε την αγωγή, εκτός και αν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν το σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε:

- πυρετό, σημεία λοίμωξης ή υπερβολικής κόπωσης. Αυτά πιθανώς να εμφανιστούν λόγω των σπάνιων περιπτώσεων μειώσεως κάποιων κυττάρων του αίματος
- συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων, όπως κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών (ίκτερος), ανεξάρτητα από το εάν συνοδεύεται από αιμορραγία, η οποία εμφανίζεται κάτω από το δέρμα ως ερυθρές κηλίδες και/ή σύγχυση (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

- οίδημα στο στόμα ή διαταραχές του δέρματος, όπως εξανθήματα και κνησμός, φλύκταινες του δέρματος. Αυτά πιθανόν είναι σημάδια αλλεργικής αντίδρασης.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που έχει αναφερθεί με την κλοπιδογρέλη είναι η αιμορραγία. Η αιμορραγία πιθανόν να παρουσιαστεί ως αιμορραγία από το στομάχι ή το έντερο, μώλωπες, αιμάτωμα (ασυνήθιστη αιμορραγία ή μώλωπας κάτω από το δέρμα), αιμορραγία από τη μύτη, αίμα στα ούρα. Σε μικρό αριθμό περιπτώσεων έχει αναφερθεί αιμορραγία στα μάτια, στο εσωτερικό της κεφαλής, στον πνεύμονα ή στις αρθρώσεις.

Εάν παρατηρήσετε παρατεταμένη αιμορραγία όταν παίρνετε το Clovelen

Εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, ίσως χρειαστεί περισσότερος από το συνηθισμένο χρόνος για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου, αφού εμποδίζει τη δυνατότητα δημιουργίας θρόμβου.

Για μικρής σημασίας κοψίματα και τραυματισμούς, π.χ. εάν κοπείτε κατά το ξύρισμα, συνήθως δεν υπάρχει πρόβλημα. Παρόλα αυτά, εάν ανησυχείτε λόγω της αιμορραγίας σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Διάρροια, κοιλιακός πόνος, δυσπεψία ή καύσος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Πονοκέφαλος, έλκος στομάχου, έμετος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, υπερβολικά πολλά αέρια στο στομάχι ή στο έντερο, εξανθήματα, κνησμός, ζάλη, αίσθηση «μυρμηγκιάσματος» και μουδιάσματος.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

Τλιγγος, διογκωμένο στήθος στους άνδρες.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

Ίκτερος, σοβαρός κοιλιακός πόνος με ή χωρίς οσφυαλγία, πυρετός, δυσκολία στην αναπνοή που μερικές φορές συνοδεύεται από βήχα, γενικευμένες αλλεργικές αντιδράσεις (για παράδειγμα, γενική αίσθηση ζέστης με ξαφνική γενικευμένη δυσφορία μέχρι λιποθυμίας), οίδημα στο στόμα, φλύκταινες του δέρματος, αλλεργία του δέρματος, έλκη στο στόμα (στοματίτιδα), πτώση της αρτηριακής πίεσης, σύγχυση, παραισθήσεις, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, αλλαγές στη γεύση ή απώλεια της γεύσης των τροφών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με θωρακικό ή κοιλιακό πόνο, επίμονα συμπτώματα χαμηλού σακχάρου στο αίμα.

Επιπλέον, ο γιατρός σας μπορεί να αναγνωρίσει μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων ή των αναλύσεων ούρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>) ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου (Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ.: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Clovelen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το “EXP”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ορατό σημείο αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Clovelen

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

Τα άλλα συστατικά είναι (βλ. παράγραφο 2 «Το Clovelen περιέχει λακτόζη»):

- *Πυρήνας δισκίου*: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, μαννιτόλη (ξηραμένη με ψεκασμό), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, κροσποβιδόνη, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, πολυαιθυλενογλυκόλη, στεατικό οξύ, τάλκης κεκαθαμένος
- *Επικάλυψη δισκίου*: υπρομελλόζη (E421), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172), λακτόζη μονοϋδρική, τριακετίνη (E1518), διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Clovelen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Clovelen 75 mg είναι ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα.

Το Clovelen διατίθεται σε κουτιά από χαρτόνι που περιέχουν:

14, 28, 30, 50, 84, 90 ή 100 δισκία, συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/PE/PVDC/Alu ή σε κυψέλες από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09, Πικέρμι Αττικής

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο

COSTAKIS TSISIOS & CO. LTD, Τηλ.: +357 25343150

Παρασκευαστές

- ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 190 09, Πικέρμι Αττικής
- ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Β.Ε.Ε.
Δερβενακίων 6, 153 51, Παλλήνη

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2025.