

KULLANMA TALİMATI

KLOGEL-A 75/75 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 75 mg klopidoğrele eşdeğer 97.85 mg klopidoğrel hidrojen sülfat ve 75 mg Asetil salisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksi Propil Selüloz, Ac-di-sol, Aerosil 200, Stearik Asit, Hipromelloz E15, Hipromelloz Ftalat (HP55s), Trietilsitrat, Talk, Titanyum Dioksit (E171), Avicel pH102, Mannitol DC (E421), Polietilenglikol (PEG 6000) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **KLOGEL-A nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KLOGEL-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KLOGEL-A nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **KLOGEL-A'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOGEL-A nedir ve ne için kullanılır?

- KLOGEL-A 75 mg Klopidoğrel'e eşdeğer 97,85 mg Klopidoğrel bisülfat ve 75 mg Asetilsalisilik asit içeren renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde beyaz renkli toz karışımı ve beyaz renkli enterik kaplı tablet şeklindedir.
- KLOGEL-A 75/75 mg kapsüller 30 ve 90 kapsüllük PVC/PVDC-Alüminyum blister ambalajda piyasaya sunulmaktadır.
- KLOGEL-A, etken madde olarak antitrombositler ilaç grubuna ait olan klopidoğrel ve asetilsalisilik asit içermektedir. Trombositler kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluşturan çok küçük yapılardır. Antitrombositler ilaçlar, bu kümelenmeyi engelleyerek, kan pıhtısı oluşumu riskini azaltır (kan pıhtısının oluşum sürecine aterotromboz adı verilir).
- KLOGEL-A, sertleşmiş kan damarları (atardamarlar) içinde kan pıhtısı (trombus) oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Bu süreç, aterotromboz olarak adlandırılmakta ve inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylara yol açabilmektedir.
- Doktorunuz size KLOGEL-A'yı iki ayrı ilaç ASA ve klopidoğrel'in yerine kan pıhtılaşmasını önlemek üzere vermiştir, çünkü "Kararsız angina" adı verilen şiddetli göğüs ağrısı veya "miyokard enfarktusu" (kalp krizi) geçirdiniz. Bu durumun tedavisi için doktorunuz daralan veya tıkanan arterde etkili kan akımını tekrar sağlamak için size stent takmış olabilir.

2. KLOGEL-A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOGEL-A'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Klopidoğrel'e, astilsalisilik asit veya KLOGEL-A'nın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Mide ülseri gibi, kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız.
- Steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlara aşırı duyarlılık, astım, rinit ve nasal polip sendromu
- Hamileliğin 3. trimesterinde
- Şiddetli böbrek yetmezliği

KLOGEL-A'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

-Kanama riskine yol açabilecek aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa:

- İç kanamaya yol açma riski bulunan tıbbi durumlar (örneğin, mide ülseri)

- İç kanama eğilimini artıran bir kan hastalığı (vücudunuzun herhangi bir yerinde doku, organ veya eklem içi kanama)
- Kısa süre önce geçirilmiş yaralanma
- Kısa süre önce geçirilmiş cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- 7 gün içinde yapılması planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa
- Gut (damla hastalığı) hastalığınız varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

KLOGEL-A, 16 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

KLOGEL-A'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler KLOGEL-A'nın emilmesini etkilemez. KLOGEL-A yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOGEL-A'nın hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız KLOGEL-A'yı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KLOGEL-A'nın taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

KLOGEL-A'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KLOGEL-A 102,65 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

KLOGEL-A 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar KLOGEL-A'nın kullanımını etkileyebilir veya KLOGEL-A bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

Eğer şu anda herhangi bir ilaç, özellikle de aşağıda sayılan ilaçlardan birini alıyorsanız veya son zamanlarda aldınızsa -reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere-, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan ilaçlar)
- ASA veya diğer Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler)
- Heparin veya diğer enjektabl ilaçlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir başka ilaç): Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktorunuza bildirmeniz gerekir.
- Mide bozulması için kullanılan bir proton pompası inhibitörü (örn. Omeprazol)
- Şiddetli eklem hastalığı (romatoid artrit) veya deri hastalığında (sedef hastalığı) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metotreksat,
- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenesid, benzbromaron veya sülfonpirazon gibi ilaçlar
- Bakteriyel veya mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan flukonazol, vorikonazol, siprofloksasin veya kloramfenikol gibi ilaçlar
- Mide bozulması için kullanılan bir ilaç olan simetidin
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin, fluvoksamin veya moklobemid
- Epilepsinin bazı formlarının tedavisi için kullanılan karbamazepin, okskarbazepin gibi ilaçlar
- Tiklopidin, diğer antitrombositler ilaçlar

KLOGEL-A alırken diğer klopidogrel tedavilerini bırakmalısınız.

Gelecekte KLOGEL-A tedavisi devam ederken başka bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLOGEL-A nasıl kullanılır?

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

KLOGEL-A'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaların çoğu günde bir kapsüllük doza (75 mg klopidoğrel/75 mg ASA) ihtiyaç duymaktadır.

Kapsülleri, yemekler sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) çiğnmeden yutunuz.

Kapsülleri her gün aynı saatte alınız. Kapsüllerinizi her gün aynı saatte almanız, hastalığınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, kapsülleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Size cerrahi bir girişim yapılması planlanıyorsa (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere), doktorunuza KLOGEL-A kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz KLOGEL-A ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece KLOGEL-A'yı almaya devam ediniz. Eğer kalp krizi geçirdiyseniz en az dört hafta tedaviye devam etmelisiniz.

Eğer KLOGEL-A'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOGEL-A kullandıysanız:

KLOGEL-A'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir. Doz aşımı durumunda baş ağrısı, baş dönmesi, nöbet, kendini hasta hissetme, kulak çınlaması, kalp atışlarında hızlanma (taşikardi), göğüs ağrısı, huzursuzluk veya nefes darlığı ortaya çıkabilir.

KLOGEL-A almayı unutursanız:

KLOGEL-A'nın bir dozunu almayı unutur, ancak 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen kapsülünüzü yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Dozu atlamanızın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, sadece bir sonraki dozu zamanında alınız. Hiçbir zaman unutulmuş dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

KLOGEL-A ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KLOGEL-A tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, sertleşmiş kan damarları içinde kan pıhtısı oluşma riski artar. Buna bağlı olarak, inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylar ortaya çıkabilir.

Bu nedenle tedaviyi kesmeyiniz. Tedaviyi kesmeden önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, KLOGEL-A'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KLOGEL-A'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Seyrek görülen bazı kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak ateş, enfeksiyon belirtileri veya aşırı yorgunluk ortaya çıkarsa
- Kanama ve/veya dalgınlığın eşlik ettiği veya etmediği, deri ve/veya gözlerde sarılık gibi karaciğer sorunları ortaya çıkarsa
- Çok nadiren özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış
- Çok nadiren delinmeye kadar varabilen mide-bağırsak ülseri
- Nadiren demir eksikliği anemisine yol açabilecek mide-bağırsak kanaması (kan kusma, siyah renkli dışkı kanamanın belirtisi olabilir)
- Çok nadiren özellikle kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon ve beraberinde kan sulandırıcı tedavi alan hastalarda beyin kanaması riskinde artış
- Anafilaktik şok (Ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Anjioödem (Eller ayaklar, bilekler, yüz, dil ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
- Göz kanaması (konjunktival, oküler, retinal)
- Boğazın ve yüzün şişmesi ve nefes almanın zorlaşması ile ortaya çıkan alerji
- Bilinç bozulması ve kaybı
- İnatçı kusma
- Göğüs ağrısı
- Kalp atımının düzensiz olması

- Düşük tansiyon
- Ayak bileklerinde şişme
- Kan tükürmek
- İdrardan kan gelmesi
- Dışkıdan kan gelmesi
- Yaralanma yerinde olan kanamanın normalden fazla olması ve uzun sürmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bunlardan birisi sizde mevcutsa acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanama riskinde artış (Diş eti kanaması, burun kanaması, cilt altında kan birikmesi gibi belirtiler verebilir)
- Depresyon
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Hematom (Bölgesel kan birikmesi)
- Kan basıncının yükselmesi
- Hayal görme
- Eklem şişmesi
- Gut (damla hastalığı)
- Uyuşma
- Ateş
- Baş ağrısı, baş dönmesi, kulak çınlaması, duymada bozukluk ve zihinsel bulanıklık. (Bunlar doz aşımının belirtisi olabilir).
- Gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, çarpıntı, idrar miktarında azalma, el, ayaklar ve göz etrafında şişme (akut böbrek yetmezliği belirtileri olabilir);
- Akut karaciğer yetmezliği
- Anormal karaciğer fonksiyon testi
- Karaciğer iltihabı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok

seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide ekşimesine bağlı göğüste yanma hissi
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Kan şeker düzeylerinde artış
- Baş dönmesi
- Sersemlik
- Uykusuzluk
- Görmede bozulma
- Öksürük
- Bulantı
- Diyare
- Kusma
- Kabızlık
- Şişkinlik

Bunlar KLOGEL-A'nın hafif yan etkileridir.

KLOGEL-A tedavisi sırasında uzun süren kanama olması halinde

Bir yerinizi kestiğiniz veya yaraladığınızda, kanın durması normalden daha uzun bir süre alabilir. Bu durum ilacınızın etki mekanizmasıyla ilişkilidir. Hafif kesik ve yaralanmalarda (örneğin tıraş sırasında oluşan kesikler), bu durum bir önem taşımaz. Bununla beraber, herhangi bir şüphe duyarsanız, hemen doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KLOGEL-A'nın saklanması

KLOGEL-A'yı çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOGEL-A'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve /veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, KLOGEL-A'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Maltepe Mahallesi General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/14

Zeytinburnu/ İSTANBUL

Telefon: 0212 481 67 38

Faks: 0212 481 67 38

e-mail: info@optoilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 18.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.