

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Attera®

75 mg

Filmom obložena tableta

*klopidogrel*

### Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Attera i za šta se primjenjuje
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Attera
3. Kako uzimati lijek Attera
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Attera
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je Attera i za šta se primjenjuje

Attera sadrži klopidogrel i pripada grupi lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su vrlo male krvne pločice, koje se nakupljaju tokom zgrušavanja krvi. Sprečavanjem tog nakupljanja, antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces poznat kao tromboza).

Attera se primjenjuje kod odraslih osoba za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u zadebljalim krvnim sudovima (arterijama), a taj poremećaj se zove aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičnih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Attera Vam je propisana za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjivanje opasnosti od ovih ozbiljnih događaja jer:

- imate zadebljanje arterija (koje se zove još ateroskleroza) te
- ste već imali srčani udar, moždani udar ili imate poremećaj koji se zove bolest perifernih arterija, ili
- ste imali teški oblik boli u grudima, koji je poznat pod nazivom „nestabilna angina“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). Za liječenje tog stanja ljekar Vam može ugraditi stent u začepljenu ili suženu arteriju da bi ponovo uspostavio efikasan protok krvi. Ljekar će Vam propisati i acetilsalicilnu kiselinu (supstancu koju sadrže mnogi lijekovi za ublažavanje bola i snižavanje povišene temperature, kao i oni za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka)
- imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove „fibrilacija atrijska“, a ne možete uzimati lijekove poznate kao „oralni antikoagulansi“ (antagonisti vitamina K), koji sprečavaju stvaranje novih ugrušaka, te rast postojećih ugrušaka. Trebalo Vam je biti rečeno da su za ovo stanje „oralni antikoagulansi“ efikasniji od acetilsalicilne kiseline ili kombinovane terapije Attere i acetilsalicilne kiseline. Ljekar Vam treba propisati Attera tablete i acetilsalicilnu kiselinu ako ne možete uzimati oralne antikoagulanse i nemate rizik od velikog krvarenja.

### 2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati lijek Attera

#### Nemojte uzimati Attera tablete

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klopidogrel ili bilo koji od drugih sastojak Attere (navedeni u dijelu 6);
- ako imate poremećaj koji izaziva krvarenje (na primjer, čir na želucu ili krvarenje u mozgu);
- ako patite od teške bolesti jetre.

Ako mislite da se bilo šta od gore navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzeti lijek, već se obratite svom ljekaru.

## **Budite posebno oprezni sa Attera tabletama**

Ako se na Vas odnosi bilo koje od ispod navedenih stanja, morate obavijestiti ljekara, prije nego što uzmete Attera tablete:

- Ako postoji opasnost od krvarenja poput:
  - medicinskih stanja kod kojih može doći do unutrašnjeg krvarenja (kao što je čir na želucu);
  - poremećaji krvi zbog čega ste skloni unutrašnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima u Vašem tijelu);
  - nedavne teške povrede;
  - nedavnog hirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate);
  - planiranog hirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate) u narednih sedam dana.
- Ako ste imali krvni ugrušak u arteriji u mozgu (ishemijski moždani udar) koji se pojavio unutar proteklih sedam dana.
- Ako imate bolest jetre ili bubrega.
- Ako ste imali alergiju ili reakciju na bilo koji lijek koji ste koristili za liječenje Vaše bolesti.

Dok uzimate Attera tablete:

- Obavijestite svog ljekara ako planirate hirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate).
- Također, odmah obavijestite svog ljekara ukoliko se pojavi medicinsko stanje (koje se naziva „trombotična trombocitopenična purpura“ ili „TTP“) sa simptomima koji uključuju povišenu temperaturu i potkožne modrice koje se mogu pojaviti kao crvene tačkice, sa ili bez neobjašnjivog teškog umora, zbunjenosti i žute boje kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4 „Moguća neželjena djelovanja“).
- Ako se porežete ili povrijedite, možda će biti potrebno više vremena da se krvarenje zaustavi. To je povezano sa načinom na koji lijek djeluje, jer sprečava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili povrede, kao što su, posjekotine nastale tokom brijanja, ne treba se brinuti. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog ljekara (vidjeti dio 4 „Moguća neželjena djelovanja“).
- Vaš ljekar će možda odrediti da Vam se urade pretrage krvi.

## **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci jer kod njih nema efekta.

## **Drugi lijekovi i Attera**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili planirate uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez ljekarskog recepta.

Neki lijekovi mogu uticati na djelovanje Attere i obrnuto.

Posebno je važno obavijestiti ljekara ako uzimate:

- lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja kao što su:
  - oralni antikoagulansi, lijekovi koji smanjuju zgrušavanje krvi,
  - nesteroidni protuupalni lijekovi, koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova,
  - heparin ili bilo koji drugi lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi koji se daje kao injekcija,
  - tiklopidin ili drugi antitrombocitni lijekovi,
  - selektivni inhibitor ponovne pohrane serotonina (uključujući, između ostalih, fluoksetin ili fluvoksamin), lijekovi koji se koriste za liječenje depresije,
- omeprazol ili esomeprazol, lijekove za liječenje želučanih tegoba,
- flukonazol ili vorikonazol, lijekovi koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija,
- efavirenz, lijek za liječenje HIV (virus humane imunodeficijencije) infekcije,
- karbamazepin, lijek koji se primjenjuju za liječenje nekih oblika epilepsije,

- moklobemid, lijek za liječenje depresije,
- repaglinid, lijek za liječenje dijabetesa (šećerne bolesti),
- paklitaksel, lijek za liječenje raka (karcinoma).

Ako ste imali snažan bol u grudima (nestabilna angina ili srčani udar), ljekar Vam može propisati Attera tablete u kombinaciji sa acetilsalicilnom kiselinom, supstancom prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje bola i snižavanje temperature.

Povremeno uzimanje acetilsalicilne kiseline (ne više od 1000 mg u 24 sata) uglavnom ne izaziva probleme, ali o produženom uzimanju u drugim okolnostima, morate razgovarati sa ljekarom.

### **Uzimanje hrane i pića sa Attera tabletama**

Attera se može uzimati sa obrokom ili bez obroka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ne preporučuje se uzimanje Attera tableta za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta prije nego što uzmete Attera tablete. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja Attera tableta, odmah se posavjetujte sa ljekarom, jer se ne preporučuje uzimati klopidogrel za vrijeme trudnoće.

Ovaj lijek se ne bi trebao primjenjivati tokom dojenja.

Ako ste dojilja ili planirate dojeti, razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek Attera ne bi trebao uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

### **Ostala upozorenja**

#### **Važne informacije o nekim pomoćnim supstancama u lijeku Attera**

Attera sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), kontaktirajte Vašeg ljekara prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati lijek Attera**

Uvijek uzmite lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Preporučena doza Attere, uključujući i pacijente sa stanjem zvanim „fibrilacija atrijska“ (nepravilni otkucaji srca), je jedna tableta od 75 mg dnevno koja se uzima na usta s obrokom ili između obroka, u isto vrijeme svakoga dana.

Ako ste imali jake bolove u grudima (nestabilna angina ili srčani udar), ljekar Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg Attera tableta (4 tablete od 75 mg). Nakon toga, uobičajena doza je jedna tableta od 75 mg dnevno koja se uzima oralno (na usta), sa obrokom ili između obroka, u isto vrijeme svaki dan.

Lijek Attera treba uzimati sve dok Vam ga ljekar propisuje.

### **Ako uzmete više Attera tableta nego što ste trebali**

Odmah kontaktirajte ljekara ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći zbog povećanog rizika od krvarenja.

#### **Ako zaboravite uzeti Attera tablete**

Ako zaboravite uzeti jednu dozu Attera tableta, ali se toga sjetite u roku od 12 sati, odmah uzmite tabletu, a sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ukoliko se ne sjetite propuštene doze u roku od 12 sati, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Attera tablete**

**Ne prekidajte liječenje osim ako Vam to ne savjetuje ljekar.** Prije prekida terapije kontaktirajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena djelovanja**

Kao i svi drugi lijekovi, Attera može uzrokovati neželjene efekte.

##### **Odmah kontaktirajte svog ljekara ako primijetite:**

- povišenu tjelesnu temperaturu, znakove infekcije ili teškog umora. Ovi simptomi mogu biti posljedica rijetkog smanjenja broja pojedinih krvnih ćelija;
- znakove oštećenja funkcije jetre kao što su žuta boja kože i/ili očiju (žutica), bez obzira jesu li povezani sa krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene tačkice ispod kože i/ili zbunjenošću (vidjeti dio 2 „Budite posebno oprezni sa lijekom Attera“);
- oticanje u ustima ili kožni poremećaji kao što su osip i svrbež te mjehurići na koži, ovi simptomi mogu biti znakovi alergijske reakcije.

##### **Najčešća nuspojava Attera tableta je krvarenje**

Krvarenje se može pojaviti u obliku krvarenja u želucu ili crijevima, modrica, hematoma (neuobičajeno krvarenje ili modrica ispod kože), krvarenja iz nosa, krvi u mokraći. U malom broju slučajeva, također su zabilježena krvarenja u oku, glavi, plućima ili zglobovima.

##### **Ako pri uzimanju Attera tableta imate produženo krvarenje**

Ako se porežete ili povrijedite, može trajati duže nego obično da krvarenje prestane. To je povezano sa načinom na koji djeluje Vaš lijek, jer sprečava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili povrede, kao što su posjekotine nastale tokom brijanja, ne treba se brinuti. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog ljekara (vidjeti dio 2 „Budite posebno oprezni sa lijekom Attera“).

##### **Ostali zabilježeni neželjeni efekti Attera tableta**

Česti neželjeni efekti (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, bol u trbuhu, loša probava ili žgaravica.

Manje česti neželjeni efekti (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, čir želuca, povraćanje, mučnina, zatvor, povećano stvaranje plinova u želucu i crijevima, osip, svrbež, vrtoglavica, osjećaj peckanja i utrnulost.

Rijetki neželjeni efekti (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba):

- vrtoglavica, povećane grudi kod muškaraca.

Vrlo rijetki neželjeni efekti (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba):

- žutica, jaka bol u trbuhu sa ili bez bolova u leđima, povišena temperatura, teškoće pri disanju (ponekad praćene kašljem), generalizovane alergijske reakcije (na primjer, osjećaj vrućine s iznenadnim osjećajem opšte nelagode do nesvjestice), oticanje u ustima, plikovi na koži, kožna alergija, upala u usnoj šupljini (stomatitis), pad krvnog pritiska, zbunjenost, halucinacije, bol u zglobovima i mišićima, poremećaj okusa ili gubitak osjećaja okusa.

Neželjeni efekti sa nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcije preosjetljivosti uz bol u prsima ili abdomenu, stalni simptomi niskog šećera u krvi.

Dodatno, Vaš ljekar može pronaći i promjene u rezultatima pretrage krvi ili urina.

### **Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5. Kako čuvati lijek Attera**

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Attera se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji i blisteru.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Lijek Attera se ne smije upotrijebiti ukoliko primijetite vidljive znakove nepoželjnih promjena.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekara kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. Dodatne informacije**

### **Šta sadrže Attera tablete**

Aktivna supstanca je klopidogrel. Jedna tableta sadrži 75 mg klopidogrela (u obliku klopidogrel hidrogen sulfata).

Pomoćne supstance su:

Jezgra tablete sadrži bezvodnu laktozu, mikrokristalnu celulozu, krosповidon tip A, glicerol dibehenat, talk.

Film ovojnica tablete sadrži: polivinil alkohol, talk, titan dioksid (E171), makrogol 3350, lecitin (E322) i željezo oksid crveni (E172).

### **Kako Attera izgleda i sadržaj pakovanja**

Attera 75 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, dijametra 9,0 mm, sa utisnutom oznakom „I“ na jednoj strani.

Attera filmom obložene tablete su dostupne u blister pakovanjima od 30 (3x10) tableta u blisteru (Al/Al).

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća, BiH

### **Ime i adresa proizvođača lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo  
Igmanska 38  
71320 Vogošća, BiH

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na ljekarski recept, u apoteci.

**Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

Attera<sup>®</sup> (klopidogrel) filmom obložena tableta, 30 x 75 mg: 04-07.3-2-2836/19 od 02.09.2020.