

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

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

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

Το Grepid 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 Grepid 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 Grepid 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) στην φραγμένη ή στενωμένη αρτηρία για να αποκαταστήσει την αποτελεσματική ροή του αίματος. Θα πρέπει, επίσης, να σας έχει χορηγηθεί από το 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 ένα μη κανονικό καρδιακό ρυθμό, μια κατάσταση που αποκαλείται «κολλική 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 του Grepid και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος γι' αυτή την κατάσταση. Ο γιατρός σας πρέπει να σας έχει συνταγογραφήσει το Grepid 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 Grepid

Μην πάρετε το Grepid

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- αν 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 Grepid.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Εάν υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας όπως:
 - πάθηση που σας θέτει σε κίνδυνο εσωτερικής αιμορραγίας (π.χ. έλκος στομάχου).
 - αιματολογική διαταραχή εξ' αιτίας της οποίας έχετε προδιάθεση για εσωτερικές αιμορραγίες (αιμορραγίες στο εσωτερικό οποιονδήποτε 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 είστε αλλεργικοί σε άλλες θειανοπυριδίνες (όπως πρασουγγρέλη, τικλοπιδίνη).

Όσο παίρνετε το Grepid:

- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχει προγραμματιστεί κάποια χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής επέμβασης).
- Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το 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 χρειαστείτε 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 το 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 Grepid

Ενημερώστε το γιατρό ή το 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 Grepid ή αντίστροφα.

Ειδικότερα, θα πρέπει να ενημερώσετε το 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, ένας άλλος αντιαιμοπεταλιακός παράγοντας,
 - ο έναν εκλεκτικό αναστολέα επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (περιλαμβανομένων αλλά μη περιοριζόμενων στη φλουοξετίνη ή τη φλουβοξαμίνη), φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης,
- 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 το γιατρό σας πριν σας συνταγογραφηθεί οποιοδήποτε οπιοειδές (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου).

Εάν είχατε ένα σοβαρό πόνο στο στήθος (ασταθή στηθάγχη ή καρδιακό επεισόδιο) μπορεί να σας χορηγηθεί Grepid 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 το γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

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

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

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με το 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 Grepid είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Grepid περιέχει λακτόζη

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα (π.χ. λακτόζη), επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Grepid

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 «κολική μαρμαρυγή» (μη κανονικός καρδιακός ρυθμός), είναι ένα δισκίο των 75 mg του Grepid 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 Grepid (4 δισκία των 75 mg) μία φορά και μόνο κατά την έναρξη της θεραπείας. Στη συνέχεια, η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Grepid των 75 mg την ημέρα όπως περιγράφεται παραπάνω.

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Grepid από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Grepid

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση Grepid και το θυμηθείτε μέσα σε 12 ώρες από τη συνηθισμένη σας ώρα, λάβετε το δισκίο σας αμέσως. Κατόπιν λάβετε το επόμενο δισκίο την συνηθισμένη ώρα.

Αν το ξεχάσετε για περισσότερο από 12 ώρες, απλώς λάβετε το επόμενο δισκίο την συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Grepid

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το 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 αμέσως με τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε:

- πυρετό, σημεία λοίμωξης ή υπερβολικής κόπωσης. Αυτά πιθανώς να εμφανιστούν λόγω των σπάνιων περιπτώσεων μείωσης 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 το Grepid 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 Grepid

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 το 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 μούδιασματος.

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, ψευδαισθήσεις, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, αλλαγές στη γεύση ή απώλεια της γεύσης των τροφών.

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Grepid

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 τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Εάν το Grepid διατίθεται σε κυψέλες από PVC/PE/PVDC/Aluminium, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Εάν το Grepid διατίθεται σε κυψέλες μόνο από αλουμίνιο, δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 Grepid

- Η δραστική ουσία είναι η κλοπιδογρέλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 75 mg κλοπιδογρέλης (ως βεσιλική).
- Τα άλλα συστατικά είναι (βλ. παράγραφο 2 «Το Grepid περιέχει λακτόζη»):
Πυρήνας δισκίου: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), μαννιτόλη (E421), κροσποβιδόνη (τύπου A), μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, στεατικό οξύ, τάλκης
Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη (E464), ερυθρό οξείδιο σιδήρου (E172), μονοϋδρική λακτόζη, τριακετίνη (E1518), διοξείδιο τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Grepid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Grepid είναι ροζ, στρογγυλά και αμφίκυρτα. Διατίθενται σε κυψέλες από PVC/PE/PVDC/Alu ή σε κυψέλες από PA/ALL/PVC-Alu, συσκευασμένα σε κουτιά που περιέχουν 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 ή 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pharmathen S.A.,
Δερενακίων 6

15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Παρασκευαστές Pharmathen S.A.,

Δερβενακίων 6

15351 Παλλήνη, Αττική

Ελλάδα

Ή

Pharmathen International S.A

BIO. ΠΑ. Σαπών,

Νομού Ροδόπης, Οικονομικό τετράγωνο Νο 5,

69300,

Ελλάδα

Ή

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S,

Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Pharmathen S.A.
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 66 04 300

France
Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 04 300

Hrvatska
Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva
SIA ELVIM
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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2020.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>