

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Gardin 75 mg filmom obložene tablete

klopidogrel

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gardin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gardin
3. Kako uzimati Gardin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gardin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Gardin i za što se koristi

Gardin sadrži klopidogrel i pripada skupini lijekova koji se nazivaju antitrombocitni lijekovi. Trombociti su vrlo mala krvna tjelešca, tzv. krvne pločice, koje se nakupljaju tijekom zgrušavanja krvi. Sprječavanjem tog nakupljanja antitrombocitni lijekovi smanjuju mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka (proces zvan tromboza).

Gardin uzimaju odrasli za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba) u otvrdnutim krvnim žilama (arterijama), a taj poremećaj zove se aterotromboza i može dovesti do aterotrombotičkih događaja (kao što su moždani udar, srčani udar ili smrt).

Gardin Vam je propisan za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka i smanjivanje opasnosti od ovih ozbiljnih događaja jer:

- imate otvrdnuće arterija (koje se još zove ateroskleroza) te
- ste već imali srčani udar, moždani udar ili imate stanje koje se zove bolest perifernih arterija, ili
- ste imali teški oblik boli u prsištu, poznat pod nazivom „nestabilna angina“ ili „infarkt miokarda“ (srčani udar). Za liječenje tog stanja liječnik Vam može ugraditi stent (potpornicu) u začepljenu ili suženu arteriju da bi ponovno uspostavio učinkovit protok krvi. Liječnik Vam može propisati i acetilsalicilatnu kiselinu (tvar koju sadrže mnogi lijekovi za ublažavanje boli i snižavanje povišene temperature, kao i oni za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka).
- ste imali simptome moždanog udara koji nestaju u kratkom vremenskom razdoblju (što se još zove prolazni ishemijski napadaj) ili ishemijski moždani udar blage težine. Liječnik Vam može propisati i acetilsalicilatnu kiselinu počevši unutar prvih 24 sata.
- imate nepravilne otkucaje srca, stanje koje se zove „fibrilacija atrijska“, a ne možete uzimati lijekove poznate kao „oralni antikoagulansi“ (antagonisti vitamina K) koji sprječavaju stvaranje novih ugrušaka te rast postojećih ugrušaka. Trebalo Vam je biti rečeno da su za ovo stanje „oralni antikoagulansi“ učinkovitiji od acetilsalicilatne kiseline ili kombinirane primjene lijeka Gardin i acetilsalicilatne kiseline. Liječnik Vam treba propisati lijek Gardin i acetilsalicilatnu kiselinu ako ne možete uzimati oralne antikoagulanse te nemate rizik od velikog krvarenja.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gardin

### Nemojte uzimati Gardin:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na klopidogetrel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećaj koji izaziva krvarenje, kao što je, primjerice, želučani čir ili krvarenje u mozgu
- ako patite od teške bolesti jetre.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### Upozorenja i mjere opreza

Ako se na Vas odnosi bilo koje od dolje navedenih stanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Gardin:

- ako postoji opasnost od krvarenja poput:
  - medicinskih stanja kod kojih postoji opasnost od unutrašnjeg krvarenja (kao što je želučani čir)
  - poremećaja krvi zbog kojeg ste skloni unutarnjim krvarenjima (krvarenje u tkivima, organima ili zglobovima)
  - nedavne teške ozljede
  - nedavnog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate)
  - planiranog kirurškog zahvata (uključujući stomatološke zahvate) u sljedećih sedam dana
- ako ste imali krvni ugrušak u arteriji u mozgu (ishemijski moždani udar) koji se pojavio unutar posljednjih sedam dana
- ako imate bolest bubrega ili jetre
- ako ste imali alergiju ili reakciju na bilo koji lijek koji ste koristili za liječenje Vaše bolesti
- ako ste imali netraumatsko krvarenje u mozgu u povijesti bolesti.

### Dok uzimate Gardin:

- Obavijestite svog liječnika ako planirate kirurški zahvat (uključujući stomatološke zahvate).
- Također, odmah obavijestite svog liječnika ukoliko se pojavi medicinsko stanje koje se naziva „trombotična trombocitopenična purpura“ (ili „TTP“) sa simptomima koji uključuju vrućicu i potkožne modrice koji se mogu pojaviti kao crvene točkice, sa ili bez neobjašnjivog teškog umora, zbunjenosti i žute boje kože ili očiju (žutica) (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).
- Ako se porežete ili ozlijedite, možda će biti potrebno više vremena da se krvarenje zaustavi. To je povezano s načinom na koji lijek djeluje jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog liječnika (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).
- Vaš liječnik će možda odrediti da Vam se naprave pretrage krvi.

### Djeca i adolescenti

Nemojte dati ovaj lijek djeci jer ne djeluje.

### Drugi lijekovi i Gardin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka i obratno.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- lijekove koji mogu povećati rizik od krvarenja, na primjer:

<b>H A L M E D</b>
16 - 09 - 2024
<b>ODOBRENO</b>

- oralne antikoagulanse, lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi,
- nesteroidne protuupalne lijekove koji se obično primjenjuju za liječenje bolnih i/ili upalnih stanja mišića ili zglobova,
- heparin ili bilo koji drugi lijek koji se daje putem injekcije za smanjivanje zgrušavanja krvi,
- tiklopidin, ili druge antitrombocitne lijekove,
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (uključujući, ali ne ograničeno na fluoksetin ili fluvoksamin), lijekove koji se obično koriste za liječenje depresije,
- rifampicin (koristi se za liječenje teških infekcija)
- omeprazol ili esomeprazol, lijekove za smanjenje želučanih tegoba,
- flukonazol ili vorikonazol, lijekove koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija,
- efavirenz ili druge antiretrovirusne lijekove (primjenjuju se za liječenje HIV infekcije)
- karbamazepin, lijek koji se primjenjuje za liječenje nekih oblika epilepsije,
- moklobemid, lijek za liječenje depresije,
- repaglinid, lijek za liječenje dijabetesa,
- paklitaksel, lijek za liječenje raka
- opioide: dok se liječite klopிடogrelom, potrebno je o tome obavijestiti svog liječnika prije nego što Vam propiše bilo koje opioide (koriste se za liječenje jake boli)
- rosuvastatin (koristi se za snižavanje razine kolesterola)

Ako ste imali jaku bol u prsištu (nestabilna angina ili srčani udar), prolazni ishemijski napadaj ili ishemijski moždani udar blage težine, liječnik Vam može propisati ovaj lijek u kombinaciji s acetilsalicilatnom kiselinom, tvari prisutnom u mnogim lijekovima za ublažavanje boli i snižavanje temperature. Povremeno uzimanje acetilsalicilatne kiseline (ne više od 1000 mg u 24 sata) općenito ne izaziva probleme, ali o produljenom uzimanju u drugim okolnostima morate razgovarati s liječnikom.

#### **Gardin s hranom i pićem**

Ovaj lijek se može uzimati s obrokom ili bez obroka.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću, obavjestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego što uzmete ovaj lijek. Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja ovog lijeka, odmah se posavjetujte s liječnikom jer nije preporučeno uzimati klopிடogrel za vrijeme trudnoće.

Dok uzimate ovaj lijek, ne biste smjeli dobiti.

Ako dođite ili planirate dobiti, razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

#### **Gardin sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **3. Kako uzimati Gardin**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza, uključujući za bolesnike sa stanjem zvanim "fibrilacija atrijska" (nepravilni otkucaji srca), je jedna tableta lijeka Gardin od 75 mg dnevno koja se uzima kroz usta, s obrokom ili bez obroka, i u isto vrijeme svaki dan.

Ako ste imali jake bolove u prsištu (nestabilna angina ili srčani udar), liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg ili 600 mg ovog lijeka (4 ili 8 tableta od po 75 mg). Nakon toga, preporučena doza ovog lijeka je jedna tableta od 75 mg dnevno, kao što je opisano iznad.

Ako ste imali simptome moždanog udara koji nestaju u kratkom vremenskom razdoblju (što se još zove prolazni ishemijski napadaj) ili ishemijski moždani udar blage težine, liječnik Vam u početku liječenja može jednokratno dati 300 mg ovog lijeka (4 tablete od po 75 mg). Nakon toga, preporučena doza ovog lijeka je jedna tableta od 75 mg dnevno, kao što je opisano iznad, s acetilsalicilatnom kiselinom tijekom 3 tjedna. Nakon toga liječnik će propisati ili samo ovaj lijek ili samo acetilsalicilatnu kiselinu.

Ovaj lijek trebate uzimati sve dok Vam ga liječnik propisuje.

#### **Ako uzmete više Gardina nego što ste trebali**

Odmah morate kontaktirati liječnika ili najbliži odjel hitne medicinske pomoći zbog povećanog rizika od krvarenja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Gardin**

Ako zaboravite uzeti jednu dozu ovog lijeka, 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. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Gardin**

**Ne prekidajte liječenje osim ako Vam to ne savjetuje liječnik.** Prije prekida terapije kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

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

- vrućicu, znakove infekcije ili teškog umora; ti simptomi mogu biti posljedica rijetkog smanjenja broja nekih krvnih stanica
- znakove oštećenja funkcije jetre kao što su žuta boja kože ili očiju (žutica) bez obzira jesu li povezani s krvarenjem koje se pojavljuje kao crvene točkice ispod kože i/ili zbnjenošću (vidjeti dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“)
- 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 ovog lijeka jest krvarenje.** Krvarenje se može pojaviti u obliku krvarenja u želucu ili crijevima, modrica, hematoma (neuobičajeno krvarenje ili modrice 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 ovog lijeka imate produljeno krvarenje**

Ako se porežete ili ozlijedite, može trajati dulje nego obično da krvarenje prestane. To je povezano s načinom na koji djeluje Vaš lijek, jer sprječava mogućnost stvaranja krvnih ugrušaka. Za male posjekotine ili ozljede, kao što su, primjerice, porezotine nastale tijekom brijanja, ne treba se

zabrinjavati. Ukoliko ste ipak zabrinuti zbog krvarenja, odmah obavijestite svog liječnika (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

### **Ostale nuspojave uključuju:**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe ili žgaravica

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- čir želuca, povraćanje, mučnina, zatvor, povećano stvaranje plinova u želucu ili crijevima
- osip, svrbež
- omaglica
- osjećaj trnaca i utrnulosti

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- vrtoglavica
- povećanje grudi u muškaraca

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- žutica
- jaka bol u trbuhu s ili bez bolova u leđima
- vrućica
- teškoće pri disanju, ponekad povezane s kašljem
- generalizirane alergijske reakcije (primjerice, sveukupni osjećaj vrućine s iznenadnom općom nelagodnom do nesvjestic)
- oticanje u ustima
- mjehurići na koži, kožne alergijske reakcije
- upala u usnoj šupljini (stomatitis)
- pad krvnoga tlaka
- zbunjenost
- halucinacije
- bol u zglobovima, bol u mišićima
- poremećaj okusa ili gubitak osjeta okusa hrane

**Nuspojave s nepoznatom učestalošću** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- reakcije preosjetljivosti s bolovima u prsnom košu ili trbuhu
- simptomi niske razine šećera u krvi koji ne prolaze

Dodatno, Vaš liječnik može naći promjene u rezultatima pretraga krvi ili mokraće.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Gardin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“ ili otisnutog na blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Gardin sadrži

- Djelatna tvar je klopidogrel. Jedna tableta sadrži 75 mg klopidogrela (u obliku klopidogrelbesilata).
- Pomoćne tvari su:  
*Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza; manitol; hidroksipropilceluloza; krospovidon; citratna kiselina hidrat; makrogol 6000; stearatna kiselina; talk  
*Ovojnica tablete:* Opadry II pink koji sadržava: hipromelozu, željezov oksid crveni (E 172), laktozu hidrat, triacetin (E 1518), titanijev dioksid (E 171)

### Kako Gardin izgleda i sadržaj pakiranja

Gardin 75 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete.

Gardin filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 28 (4x7) filmom obloženih tableta pakiranih u PA/Al/PVC//Al (Alu-Alu) blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10000 Zagreb

#### Proizvođač

Phamathen International SA  
Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture  
Block No 5  
Rodopi 69300  
Grčka

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2024.**