عليك بتناول كلوقريل طول مدة وصفه من قبل طبيبك.

تواصل مع طبيبك أو أذهب إلى قسم الاسعاف في أقرب مستشفى بسبب تزايد مخاطر النزيف.

إذا نسيت تفاول جرعة من كلوقريل ولكن تذكرت خلال ١٢ ساعة ، تفاول الجرعة مباشرة وثم تفاول الجرعة التالية في وفقها المعتاد.

مثل كافة الأدوية بمكن أن يسبب كلوقريل آثارا جانبية على الرغم من عدم تعرض كل الناس لها.

· حمى أو علامات التهاب أو ارهاق شديد. هذه قد تكون بسبب الانخفاض النادر لبعض

علامات الشكلة في الكيد مثل اصفرار الجلد أو العيون (اليرقان) سواء ارتبط أو لم
 يرتبط بالتريف الذي يظهر تحت الجلد في شكل بقع حمراء مدبية ، وارتباك (أنظر
 القسم ٢٠ المحاذير والإحتياطات)

تورم الفم أو اضطرابات الجلد مثل الطفح الجلدي والحكة والبثور على الجلد. قد تكون هذه علامات رد فعل الحساسية.

النزيف قد يحدث كنزيف في المعدة أو الأمعاء وكدمات وورم دموي (نزيف أو كدمات غير عادية تحت الجلد) نزيف الأنف ودم في البول. في عدد قبل من الحالات تم تسجيل نزيف في العين وداخل الرأس والرثة أو المفاصل.

<u>. ستعد ما يرت سمو موسية ما يستدون موتول من المتاد لوقف النزيف خلاف النزيف</u> العادي، هذا يرتبط بالطريقة التي يمل بها دوائك ليمنع القدرة على تكوين جلطة دموية. العروج والإصابات الطفيفة مثل (جرح نفسك أو الحافقة فهذه غير مثيرة اللقلق. مع ذلك، إذا كنت فقلة على النزيف يتوجب عليك التواصل مع طبيبك مباشرة. (أنظر القسم ٢ ، المحاذير والاحتيامات).

الصداع ، قرحة المعدة، القيء ، الفثيان، الإمساك والفازات الزائدة في البطن أو الأمعاء والطفح الجلدي والحكة والدوار، الإحساس بالوخز والتتميل.

البرقان: الم حادثها البطن مع أو بدون ألم في الطهر : حمى : صعوبات التنفس ترتبط أحياناً بالكفعة : القاملات حساسية عامة (مثلاً الإحساس الكلي بالحرارة مع عدم راحة عام فيالي حتى الأحياء) : توربط القيادة ، بتورثة الجليدة - مساسية الجداءة دو القهار القيادات اللهم) : تصل فيأ ضغط الدم : الارتباك : الهلوسة : الم المفاصل : الم العضلات : تغييرات في تدوق الطعام.

متلازمة الإنسولين ذاتي النباعة، والتي من المكن أن تؤدي إلى إنخفاض شديد في سكر الدم، خاصة عند المرضى الذين لديهم النوع الفرعي HAL DRA4 (أكثر حدوثا في السكان الهابانيين)

إذا تمرضت لأي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو المرض وهذه تشمل أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه الشرة الطبية ، يكنك أيضا التبليغ عن الآثار الجانبية مباشرة عن طريق نظام التبليغ لمراكز الوطني للتبطئة الصائدة الدواية الدكور في السئل النشرة ، بتبليغك عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد في تقديم مطومات أكثر عن سلامة الدواء .

يجب عدم التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي

إذا نسبت لأكثر من ١٢ ساعة ، تثاول الجرعة التالية بمفردها في وقتها المتاد. لا تضاعف الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

لا توقف العلاج إلا إذا اخبرت طبيبك. تواصل مع طبيبك أو الصيدلي قبل التوقف.

إذا كان لديك أسئلة إضافية عن استخدام الدواء اسأل طبيبك أو الصيدلي.

إذا تناولت كلوقريل أكثر من المقرر

إذا نسيت تناول كلوقريل

إذا توقفت عن تناول كلوقريل

الأثار الجانبية المحتملة

تواصل مع طبيبك فورا إذا عانيت من التالي:

الأثر الجانبي الشائع المسجل مع كلوقريل هو النزيف.

إذا عانيت من نزيف لفترة طويلة عند تناول كلوقريل

الأعراض الجانبية الأخرى السجلة مع كلوقريل هي

الاسهال وألم البطن وعدم الهضم وحرقان.

إضطرابات الجهاز المناعي:

التبليغ عن الأثار الجانبية

٥. كيفية تخزين كلوقريل

احفظ هذا الدواء بعيد عن نظر ومتناول الأطفال.

لا تخزنها في درجة حرارة أكثر من ٣٠ درجة مئوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء صلاحيته والمبينة في خلف العلبة.

الأعراض الجانبية الشائعة (قد تصيب من ١ في كل ١٠ أشخاص):

الأعراض الجانبية غير الشائعة (قد تصيب من الخ كل ١٠٠ شخص):

الأعراض الجانبية النادرة (قد تصيب من افخ كل ١٠٠٠ شخص):

الأعراض الجانبية النادرة جدا (قد تصيب من ١ في كل ١٠,٠٠٠ شخص):

بالإضافة لذلك، قد يحدد طبيبك التغييرات في نتائج اختبار الدم والبول لديك.

معلومات للمستخدم

كلوقريل ٧٥ ملجم أقراص

مغلفة بشريط رقيق كلوبيدوقريل

أقرأ كافة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوى على معلومات هامة لك.

 احفظ هذه النشرة الطبية فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى. · إذا كان لديك أسئلة اضافية اسأل طبيبك أو الصيدلي

· هذا الدواء موصوف لك وحدك. لا تعطيه للآخرين فقد يضرهم حتى إذا كانت علامات مرضهم مثل ثلك التي لديك.

مرصهم من للت التي تديد. • إذا ظهرت عليك أي أعراض جانبية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أي أعراض جانبية معتملة لم يتم ذكرها بهذه النشرة. أنظر القسم ٤.

على ماذا تحتوي هذه النشرة الطبية ١. ما هو كلوقريل ولأي غرض يستخدم

ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول كلوقريل

كيف تتناول كلوقريل

 الأعراض الجانبية المحتملة ٥. كيف يتم تخزين كلوقريل

٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

ما هو كلوقريل والأي غرض يستخدم

يتح كلودريل لجموعة من الأدوية تسمى المتجات الطبية المضادة للصفائح الدموية ، الصفائح يتح كلودريل لجموعة من الأدوية تسمى المتجات الطبية المضادة للصفائح الدموية من أشكال صفيرة جبالة الدم بمتمها هذا التجميع، فإن المنتجات الطبية المضادة للصفائح الدموية تقلل فرص تكوين الجلطات الدموية (العملية التي تسمى الجلطة).

يتم تفاول كلوقريل بواسطة الكبار لنع تجلطا الدم (الجلطات) في الأوعية الدموية الصلية (الشرايين) وهذة العملية تسمى (تجلط الشرايين) والتي يمكن أن تؤدي إلى حالات تجلط في الشرايين مثل (السكتة الدماغية والنوبات القلبية أو الموت). تم وصف كلوقريل لك للمساعدة في منع تجلط الدم وتقليل مخاطر هذه الحالات الشديدة للأسباب التالية:

لديك حالة تصلب شرايين: ولقد تعرضت لنوية قلبية في السابق أو سكتة دماغية أو حالة تعرف بمرض الشرايين الطرفية.

موسيط سنطريني المجاهد المستويد وهو بالدرجة الصدرية غير المنتقرة أو احتشاء عضلة تموضت الأم حاد قيد الملاح مدة الحالات قد يضع طبيبك دعامة في الشريان المسدود أو الشيق ليستعيد تدفق الدم المعان، يتمان أيضاً إعطائك حاصل ستيل سالسيليك (See (Insiligation) من طريسيد، (هوم مادة موجودة في العديد من الأدوية المستخدمة لتخفيف الألم وخفض الحمى وكذلك لتع تجلط الدين المتاهد المتعلقة المستخدمة لتخفيف الألم وخفض الحمى وكذلك لتع تجلط الدين المتعلقة المستخدمة لتخفيف الألم وخفض الحمى وكذلك لقع تجلط الدين المتعلقة المستخدمة لتخفيف الألم وخفض الحمى وكذلك لقع تجلط الدين المتعلقة المستخدمة لتخفيف الألم وخفض الحمى وكذلك لقع تجلط الدين المتعلقة المستخدمة لتخفيف الألم وخفض الحمى وكذلك لقع تجلط الدين المتعلقة المستويدة المستحدمة للمستحدمة للمستحدمة المستحدمة ال

لديك ضربات قلب غير منتظمة وهي حالة تسمى الرجفان الأديني. (atrial لديك ضربات قلب غير منتظمة وهي حالة تسمى «الرجفان الأديني». (mbillation) المتعارض الله والتي تمنع كتوين الجلطات الجديدة وتمنع ظهور الجلطات من النوو يجب إيلا خلف بأن معادفات التختر القموية، أكثر فعالية من حامض استيل سالسيليك أو الجمع بين استخدام كلوقريل وحامض استيل سالسيلك إذا كنت لا تستطيع تقاول أدوية معضادات التختر القموية، وليس لديك المخاطر الرئيسية للذريف.

٢. ما الذي تحتاج معرفته قبل تناول كلوقريل لا تتناول كلوقريل في الحالات التالية:

إذا كان لديك حساسية لكلوبيدوقريل أو زيت الصويا أو زيت الفول السوداني أو أحد
 مكونات هذا الدواء (المدرجة في القسم ٢).

· إذا كانت لديك ظروف صحية تسبب النزيف مثل قرحة المعدة أو نزيف في المخ. • إذا كنت تعاني من مرض كبدي حاد.

إذا كنت تعتقد أن أي هذة الحالات تنطبق عليك أو إذا كن لديك أي شك في ذلك ،
 استشر طبيبك قبل تناول كلوقريل.

المحاذير والاحتياطات

إذا كانت أي من الحالات المذكورة أدناه تنطبق عليك يرجى إبلاغ طبيبك قبل تناول كلوقريل: إذا كان لديك مخاطر نزيف مثل:

 حالة صحية تضعك في خطر النزيف الداخلي (مثل قرحة المعدة). اضطراب الدم يجعلك عرضة للنزيف الداخلي (نزيف داخل أي أنسجة أو أعضاء أو مفاصل في جسمك).

• إصابة جديدة خطيرة.

عملية جراحية جديدة (بما في ذلك الأسنان).

عملية جراحية مخطط لها (بما في ذلك الأسنان) في السبعة أيام المقبلة.

٣. كيفية تناول كلوقريل

دائما تناول هذا الدواء تماما كما وصفه الطبيب أو الصيدلي . عليك بمر اجعة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

يجب ابلاغ طبيبك إذا كنت مخطط لعملية جراحية (بما في ذلك الأسنان).

يجب برخ صيبيت إدا تعد مصفف معنه و كيو أربها عدال مسئل). يجب بطر المياد الم طلوبة المسئل المراح طبينات فورا أو القلوت المناح الخساسية (المعروف أيضا باسم تختر نقص الصفيحات الأساسية) Thrombotic Thrombocytopenic التي المستوية من المراح المستوية من المستوية مع أو يدون التعب المستوية من المياد وارتباك واصفرار الجداد أو الميون (اليرقان) (أنظر القسم ٤ ، الأعراض الجانبية المحتملة). رايورس أسر تسمين "مدير أسامية المقالية المقالية الترقيف خلاف إذا قطعت أو بحرحت نسك فإنها قد نا كلف وقت الترقيف المتاد وقت القريف المتاد وقت الترقيف المادرة على تكوين الترقيف العادي، وهذا يرتبط بالعلريقة التي يعمل بها دوائك ليمنع المتدرة على تكوين جلعة دموية. للجرح والإصابات العلمية مثل (جرح نفسك أو الحادقة فهذه غيره غير مثيرة للتقلق، مع ذات ! [أذا كلت قلط على الترزيف يتوجب عليك التواصل مع طبيبك مباشرة (أنظر القدسة ٤ الأعراض الجانبية المحتملة).

إذا كان لديك جلطة في شريان في المخ (السكنة الدماغية الإقفارية) «ischaemic»
 حدثت في آخر سبعة أيام.

• قد يطلب طبيبك اختبارات الدم.

• إذا كان لديك مرض في الكبد أو الكلى.

· إذا كانت لديك حساسية لأي دواء يستخدم في علاج مرضك

الأطفال والمراهقين يتعين عادة عدم استعمال كلوقريل للأطفال والمراهقين.

الأدوية الأخرى وكلوقريل

- مريع المروسوسوس أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا أو ستأخذ أي أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تتحصل عليها بدرن وصفة طبية.

بعض الأدوية الأخرى قد تؤثر على استخدام كلوقريل أو العكس.

يرجى إخبار طبيبك بشكل خاص إذا كنت تتناول.

 مضادات التخثر الفموية والأدوية التي تستخدم لتقليل تجلط الدم. الأدوية غير الاستيرودية والمضادة للإلتهابات والتي تستخدم عادة لعلاج الحالات المؤلة أو حالات ألتهاب العضلات والمفاصل.

الهيبارين أو أي دواء آخر عن طريق الحقن يستخدم لتقليل تجلط الدم.

أميبرازول و إيسوميبرازول أو سيمينيدين وهي أدوية لعلاج اضطراب المعدة.

فلوكونازول وفوريكونازول وسيبروفلوكاسين أو الكلورامفينيكول وهي أدوية لعلاج الإسابات
 البكتيرية والفطرية .

فلوكستين و فلوفوكسامين أو موكلوبيميد وهي أدوية لعلاج الإكتئاب.

 كاربامازيبين أو أوكساربازبين وهي أدوية لعلاج بعض اشكال الصرع. تيكلوبيدين أو عوامل مضادات الصفائح الدموية الأخرى. يتعربين و حوامل مصنات استقلاع ما مجهد المحردية غير المنتقرة أو الذبحة القلبية). إذا كانت تعالي من آلم بدا هي المصنات المتيل سالسيليك وهي وهي مادة موجودة ليا العديد من يمكن وصف كلوقريل متحدا مع حامض استيل سالسيليك وهي وهي مادة موجودة ليا العديد من الادرية المستخدمة لتخفيف الآلم والحمى. يجب ألا يسبب الاستخدام المتمل لحامض استيل سالسيليك أي مشكلة ولكن يتمين مناقشة الاستخدام لمدة طويلة مع العلبيب. (الإيزيد عن ١٠٠٠ ملجم خلال ٢٤ ساعة).

كلوقريل مع الطعام والشراب يمكن تناول كلوقريل مع الطعام أو بدونه.

الحمل والرضاعة .

يفضل عدم تناول هذا المنتج أثناء الحمل. يا اكتب حاملاً أو تمتقدين بأنك حامل فأخبري طبيبك أو الصيدني قبل تناول كلوقريل. إذا أصبحت حاملاً أثناء تناول كلوقريل، استشيري طبيبك فورا حيث أنه من الموصى به عدم تناول كانت الأنجاب العدا كلوقريل أثناء الحمل.

لا ترضعي خلال تناول هذا الدواء.

إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للرضاعة تحدثي إلى طبيبك قبل تناول كلوقريل. إذا كنت حاملا أو مرضعة أو تعتقدين إنك حاملا أو تخططين لولادة طفل اسألي طبيبك أو لصيدلَى لتقديم النصح قبل تناول هذا الدواء.

قيادة واستخدام المعدات

من غير المحتمل أن يؤثر كلوقريل على قدرتك في القيادة أو استخدام المعدات.

معلومات هامة حول بعض مكونات كلوقريل يحتوي كلوقريل على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك بأنك لا تحتمل بعض أنواع السكريات (مثل اللاكتوز)، تواصل مع طبيبك قبل تناول هذا الدواء. يحتوي كلوقريل على زيت الصوياء إذا كانت لديك حساسية لزيت الفول السوداني أو الصويا فلا تتناول هذا الدواء،

أذا كنت تماني من الم حادية الصدر (الذبحة الصدرية غير المستقرة أو الذبحة القلبية)، يمكن أن يعطيك الطبيب ٢٠٠ ملجم من كلوبيدوقريل (١ قرص ٣٠٠ ملجم أو ٤ أقراص ٧٥ ملجم) مرة

واحدة في بداية الملاج. ثم بعد ذلك الجرعة العادية قرص واحد ٧٥ ملجم كلوقريل في اليوم يتم أخذها بالقم مع أو بدون الطعام وفي نفس الوقت كل يوم. عن كيفية التخلص من الأدوية التي لا تحتاج إليها. هذه التعليمات تساعد في حماية البيئة. ٦. محتويات العبوة والمعلومات الأخرى

على ماذا يحتوي كلوقريل:

المادة الفمالة هي كلوبيدوقريل على شكل هيدروجين سالفيت. يحتوي كل قرص مغلف على ٧٥ ملجم كلوبيدوقريل.

المكونات الأخرى هي:

لب القرص: لاكتوذ لا مائي ، سيليولوز بلوري مجهري ، كروسكبيفيدون النوع أ، جليسرول دايبيهنيت، التالك.

كيف يبدو كلوقريل ومحتويات العبوة:

حزمة أقراص مغلفة بشريط رقيق: • أقراص مغلفة بشريط رقيق وردية دائرية ؟ مم، ثنائية التحدب منقوش عليها «A1» في

أحجام العبوات

مغلفة في شريط المنيوم علبة كرتونية : ٣٠ قرص الشركة مالكة المنتج

شركة آجا للصناعات الدوائية المملكة العربية السعودية، الرياض بوابة الأعمال، قرطبة الدور الأرضي، المنطقة سي-٢

المصنع

تمت مراجعة هذه النشرة الطبية آخرة مرة بتاريخ: ٢٠١٩/٠١

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

- المملكة العربية السعودية المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية • فاكس ٧٦٦٧-٥٢١-١١-٩٦٦+
- للإنصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية هانف: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦-تحويلة: ٢٢٤ ٢٣٥٢ ٢٣٥٢- ٢٣١٧- ٢٣٢٤ ٢٣٢٤
 - الهاتف المجانى: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ npc.drug@sfda.gov.sa البريد الالكتروني:
 - الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa

دول الخليج الأخرى:

الرجاء الإتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية لكل دولة.

ان هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعلميات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
 الذي صرفها للك.
 - إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبنفعه وضرره. لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
 - لاتكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب لاتترك الأدوية في متناول الأطفال

واتحاد الصيادلة العرب

T0013001IN-02



Package leaflet: Information for the user

Clogrel 75 mg

Clogrel film-coated tablets Clopidogrel

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- · Keep this leaflet. You may need to read it again.
- · If you have any further questions, ask your doctor or your pharmacist. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- . What Clogrel is and what it is used for
- 2. What you need to know before you take Clogrel
- 3. How to take Clogrel
- 4. Possible side effects

6. Contents of the pack and other information 1. What Clogrel is and what it is used for

Clogrel belongs to a group of medicines called antiplatelet medicinal products. Platelets are very small structures in the blood, which clump together during blood clotting. By preventing this clumping, antiplatelet medicinal products reduce the chances of blood clots forming (a process called thrombosis).

Clogrel is taken by adults to prevent blood clots (thrombi) forming in hardened blood vessels (arteries), a process known as atherothrombosis, which can lead to atherothrombotic events (such as stroke, heart attack, or death).

- You have been prescribed Clogrel to help prevent blood clots and reduce the risk of these severe events because:
- you have a condition of hardening of arteries (also known as atherosclerosis), and
- you have previously experienced a heart attack, stroke or have a condition known as peripheral arterial disease, or
- you have experienced a severe type of chest pain known as 'unstable angina' or 'myocardial infarction' (heart attack). For the treatment of this condition your doctor may have placed a stent in the blocked or narrowed artery to restore effective blood flow. You should also be given acetylsalicylic acid (a substance present in many medicines usec to relieve pain and lower fever as well as to prevent blood clotting) by your doctor
- you have an irregular heartbeat, a condition called 'atrial fibrillation', and you cannot take medicines known as 'oral anticoagulants' (vitamin K you cannot take medicines known as 'oral anticoagulants' (vitamin K antagonists) which prevent new clots from forming and prevent existing clots from growing, You should have been told that 'oral anticoagulants' are more effective than acetyslailcylic acid or the combined use of Clogrel and acetylsalicylic acid for this condition. Your doctor should have prescribed Clogrel plus acetylsalicylic acid if you cannot take 'oral anticoagulants' and you do not have a risk of major bleeding.

2. What you need to know before you take Clogrel Do not take Clogrel

if you are allergic (hypersensitive) to clopidogrel, soya oil, peanut oil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

- if you have a medical condition that is currently causing bleeding such as a stomach ulcer or bleeding within the brain.
- · if you suffer from severe liver disease.
- If you think any of these apply to you, or if you are in any doubt at all, consult your doctor before taking Clogrel.

Warnings and precautions

If any of the situations mentioned below apply to you, you should tell your doctor before taking Clogrel:

- if you have a risk of bleeding such as:
- a medical condition that puts you at risk of internal bleeding (such as a stomach ulcer)
- a blood disorder that makes you prone to internal bleeding (bleeding inside any tissues, organs or joints of your body).
- · a recent serious injury.

- a recent surgery (including dental).
- a planned surgery (including dental) in the next seven days.
- if you have had a clot in an artery of your brain (ischaemic stroke) which occurred within the last seven days
- if you have kidney or liver disease.
- if you have had an allergy or reaction to any medicine used to treat your disease.

While you are taking Clogrel:

- I you should tell your doctor if a surgery (including dental) is planned.

 You should tell your doctor if a surgery (including dental) is planned.

 You should also tell your doctor immediately if you develop a medical condition (also known as Thrombotic Thrombocytopenic Purpura or TTP) that includes fever and bruising under the skin that may appear as red pinpoint dots, with or without unexplained extreme tiredness, confusion, yellowing of the skin or eyes (jaundice) (see section 4 'POSSIBLE SIDE EFFECTS').
- If you cut or injure yourself, it may take longer than usual for bleeding to stop. This is linked to the way your medicine works as it prevents the ability of blood clots to form. For minor cuts and injuries e.g., cutting yourself, shawing, this is usually of no concern. However, if you are concerned by your bleeding, you should contact your doctor straightaway (see section 4 POSSIBLE SIDE EFFECTS).
- · Your doctor may order blood tests.

Children and adolescents

Some other medicines may influence the use of Clogrel or vice versa.

You should specifically tell your doctor if you take oral anticoagulants, medicines used to reduce blood clotted.

- a non-steroidal anti-inflammatory medicine, usually used to treat painful and/or inflammatory conditions of muscle or joints heparin or any other injectable medicine used to reduce blood clotting,
- · omeprazole, esomeprazole or cimetidine, medicines to treat upset
- · fluoxetine, fluvoxamine, or moclobemide, medicines to treat depression,
- carbamazepine, or oxcarbazepine, medicines to treat some forms of epilepsy,
- · ticlopidine, other antiplatelet agent.

If you have experienced severe chest pain (unstable angina or heart attack), you may be prescribed Clogrel in combination with acetykalicylic acid, a substance present in many medicines used to relieve pain and lower fever. An occasional use of acetyksalicylic acid (no more than 1,000 mg in any 24 hour period) should generally not cause a problem, but prolonged use in other circumstances should be discussed with your doctor.

Clogrel with food and drink

Pregnancy and breast-feeding

It is preferable not to take this product during pregnancy.

If you are pregnant or suspect that you are pregnant, you should tell your doctor or your pharmacist before taking Clogrel. If you become pregnant while taking Clogrel, consult your doctor immediately as it is recommended not to take clopidogrel while you are pregnant.

You should not breastfeed while taking this medicine.

- If you are breastfeeding or planning to breastfeed, talk to your doctor before taking this medicine.
- If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before

Driving and using machines:

Clogrel is unlikely to affect your ability to drive or to use machines.

Important information about some of the ingredients of Clogrel Clogrel contains lactose. If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars (e.g. lactose), contact your doctor before taking this medicine

Clogrel contains soya oil. If you are allergic to peanut or soya, do not take this medicine.

3. How to take Clogrel

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

If you have experienced severe chest pain (unstable angina or heart attack), your doctor may give you 300 mg of clopidogrel (1 tablet of 300 mg or 4 tablets of 75 mg) once at the start of treatment. Then, the usual dose is one 75 mg tablet of Clogrel per day to be taken orally with or without food, and at the same time each day.

You should take Clogrel for as long as your doctor continues to

If you take more Clogrel than you should

· Contact your doctor or the nearest hospital emergency department because of the increased risk of bleeding

If you forget to take Clogrel

- If you forget to take a dose of Clogrel, but remember within 12 hours of your usual time, take your tablet straightaway and then take your next tablet at the usual time.
- If you forget for more than 12 hours, simply take the next single dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for the forgotten tablet.

<u>If you stop taking Clogrel</u>

Do not stop the treatment unless your doctor tells you so. Contact your doctor or pharmacist before stopping. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Clogrel can cause side effects, although not everybody gets

Contact your doctor immediately if you experience:

- fever, signs of infection or extreme tiredness. These may be due to rare decrease of some blood cells.
- signs of liver problems such as yellowing of the skin and/or the eyes (jaundice), whether or not associated with bleeding which appears under the skin as red pinpoint dots and/or confusion (see section 2 Warnings and precautions')
- swelling in the mouth or skin disorders such as rashes and itching blisters of the skin. These may be the signs of an allergic reaction.

The most common side effect reported with Clogrel is bleeding.

Bleeding may occur as bleeding in the stomach or bowels, bruising, haematoma (unusual bleeding or bruising under the skin), nose bleed, blood in the urine. In a small number of cases, bleeding in the eye, inside the head, the lung or the joints has also been reported. If you experience prolonged bleeding when taking Clogrel

If you cut or injure yourself, it may take longer than usual for bleeding to stop. This is linked to the way your medicine works as it prevents the ability oblood clost to form. For minor cuts and injuries, e.g. cutting yourself shaving, this is usually of no concern. However, if you are concerned by your bleeding, you should contact your doctor straightaway (see section 2 'Warnings and precautions').

Other side effects reported with Clogrel are: Common side effects (may affect up to 1 in 10 people): Diarrhoea, abdominal pain, indigestion or heartburn.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

Headache, stomach ulcer, vomiting, nausea, constipation, excessive gas ir stomach or intestines, rashes, itching, dizziness, sensation of tingling and

Rare side effect (may affect up to 1 in 1000 people): Vertigo.

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people): Jaundice; severe abdominal pain with or without back pair, fever, breathing difficulties sometimes associated with cough; generalised allergic reactions (for example, overall sensation of heat with sudden general discomfort until fainting); swelling in the mouth; blisters of the skin; skin allergy; sore mouth (stomatitis); decrease in blood pressure; confusion; hallucinations; joint pain; muscular pain; changes in taste of food.

Immune system disorders:

Insulin autoimmune syndrome, which can lead to severe hypoglycemia

particularly in patients with HLA DRA4 subtype (more frequent in the Japanese population

In addition, your doctor may identify changes in your blood or urine test

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This
includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report
side effects directly via the national reporting system listed in leaflet below. By
reporting side effects you can help provide more information on the safety of
this medicine.

5. How to store Clogrel

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the pack, Do

6. Contents of the pack and other information What Clogrel contains

The active substance is clopidogrel as hydrogen sulphate. Each film-coated tablet contains 75 mg of clopidogrel. The other ingredients are:

Tablet core: lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, crospovidone Type A, glycerol dibehenate, talc.

Tablet coating: polyvinyl alcohol, talc, macrogol 3350, lecithin (soya oil) (E322), titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172).

What Clogrel looks like and contents of the pack

Film-coated tablet. Pink 9 mm round, biconvex, film-coated tablet, engraved with "A1" on one face.

Pack sizes: Packed in Alu-Alu blister; 30 tablets

Marketing Authorization Holder AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd. Saudi Arabia, Riyadh The Business Gate, Cordoba G Floor, Zone C2,

Manufacturer AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd.

Hail Industrial City MODON, Street No 32 PO Box 6979, Hail 55414 Kingdom of Saudi Arabia

This leaflet was last revised in 01/2019. To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
 Fax: +966-11-205-7662
 Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2334-2354-2353-2356-2340.
 Toll free phone: 8002490000
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: www.sfda.gov.sa/npc

Other GCC States:

This is a Medicament

Medicament is a product which affects your health and its consump contrary to instructions is dangerous for you.
 Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Minister Union of Arab Pharmacists

T0013001IN-02

