Упатство за пациентот

Vatoud/Ватуд 75 mg филм-обложени таблети
(clopidogrel)

- **Внимателно прочитајте го упатствово, пред да почнете со земање на овој лек бидејќи содржи важни информации за вас.**
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го докторот или фармацевтот.
- Овој лек ви е препишан на вас. Не го давајте на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и да имаат слични симптоми како вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакани дејства кои не се наброени во ова упатство, ве молиме контактирајте со вашиот доктор или фармацевт. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што е Ватуд и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Ватуд
3. Како се зема Ватуд
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Ватуд
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Ватуд и за што се употребува

Ватуд содржи клопидогрел, и припаѓа на групата лекови наречени антитромбоцитни медицински производи. Тромбоцитите се многу мали структури во крвта кои се прилепуваат меѓусебно за време на згрутчувањето на крвта. Со спречување на нивното меѓусебно прилепување, антитромбоцитните лекови ги намалуваат шансите од формирање на коагулуми (процес наречен тромбоза).

Ватуд го земаат возрасни лица за да превенираат формирање на крвни коагулуми (тромби) во зацврстените крвни садови (артерии), процес наречен атеротромбоза, кој може да доведе до атеротромботични настани (како мозочен удар, срцев удар или смрт).

Вам ви е препишан Ватуд за да се превенира формирањето на крвни коагулуми, и да се редуцира ризикот од појава на несакани настани поради следново:

- Имате состојба на оштетени (помалку еластични) артерии (состојба наречена атеросклероза) и
- Претходно сте доживеале срцев удар, мозочен удар, или имате состојба позната како периферна артериска болест, или
- Ако сте доживеале тежок тип на градна болка позната како ‘нестабилна ангина’ или ‘миокарден инфаркт’ (срцев удар). При терапија кај оваа состојба, вашиот доктор може да ви вметне стент во блокираната или стеснета артерија, со цел да се обнови ефективниот крвоток. Истотака, вашиот доктор треба да ви даде ацетилсалицилна киселина (супстанција присутна во многу лекови кои се употребуваат против болка, и за намалување на покачена телесна температура, како и за превенција на згрутчување на крвта (формирање на коагулум)).
- Ако имате нерегуларен срцев ритам, состојба наречена ‘атријална фибрилација’, и не можете да земате лекови познати под името ‘орални антикоагуланси’ (антагонисти на витамин К) кои превенираат настанување на нови коагулуми, и превенираат растење на веќе постоечките коагулуми. Треба да знаете дека

'оралните антикоагуланси' се поефикасни од ацетилсалицилната киселина, или од комбинираната примена на Ватуд и ацетлилсалицилна киселина кај оваа состојба. Вашиот доктор ќе ви препише Ватуд плус ацетилсалицилна киселина ако не можете да земате 'орални антикоагуланси' и ако немате ризик од големи крварења.

2. Што треба да знаете пред да земете Ватуд

Не земајте Ватуд

- Ако сте алергични на клопидогрел или на некоја од состојките од лекот (наброени во делот 6);
- Ако имате медицинска состојба која во моментот ви предизвикува крварење како чир на желудникот или крварење во мозокот;
- Ако страдате од тешка болест на црниот дроб.

Ако нешто од горенаведеново се однесува на вас, или ако имате некаков сомнеж, консултирајте се со вашиот доктор пред да почнете да земате Ватуд.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Ако некоја од ситуациите споменати подолу се однесува на вас, разговарајте со вашиот доктор пред да почнете да земате Ватуд.

- Ако имате ризик од крварење како:
  - Медицинска состојба која носи ризик од внатрешно крварење (како чир на желудникот)
  - Крвни нарушувања кои ве прават склон на внатрешни крварења (крварење во било кое ткиво, органи или зглобови од вашето тело)
  - Неодамнешна сериозна повреда
  - Неодамнешна хируршка интервенција (вклучително дентална)
  - Планирана хируршка интервенција (вклучително дентална) во следните седум дена
- Ако сте имале коагулум во артерија од вашиот мозок (исхемичен мозочен удар) кој се манифестирал во последните седум дена
- Ако имате болест на бубрезите или на црниот дроб
- Ако сте имале алергија, или реакција на било кој лек кој сте го користеле во терапија на вашата болест.

Додека земате Ватуд:

- Треба да го известите лекарот ако е планирана хируршка интервенција врз вас, вклучително и дентална.
- Треба веднаш да го известите лекарот ако добиете медицинска состојба позната под името Тромботична Тромбоцитопенична Пурпура или ТТП која вклучува треска и модринки под вашата кожа, кои може да изгледаат како црвени точки, со или без појава на необјаснет замор, конфузија, појава на жолтица (видете дел 4 'Можни несакани дејства').
- Ако се пресечете или повредите, може да биде потребно подолго време од вообичаеното за запирање на крварењето. Ова е поврзано со механизмот на дејство на лекот, бидејќи тој спречува формирање на коагулум. При помали посекувања и повреди пр. при бричење, нема потреба од загриженост. Но ако сте загрижени за вашето крварење, треба веднаш да контактирате со вашиот доктор (видете дел 4 'Можни несакани дејства').
- Вашиот доктор може да побара да се извршат тестови на крвта.

Деца и адолесценти
Лекот Ватуд не е наменет за деца и адолесценти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Други лекови и Ватуд
Известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или можеби сте зеле некој друг лек, вклучително и лекови кои не подлежат на рецепт.
Некои други лекови може да влијаат на употребата на Ватуд, или обратно.

Особено е важно да го известите вашиот доктор ако земате некој од следниве лекови:
- Орални антикоагуланси, лекови кои се користат за намалување на згрутчувањето на крвта,
- Нестероидни антиинфламаторни лекови, кои вообичаено се користат во терапија на болки и воспаленија на мускулите или зглобовите,
- Хепарин или било кој друг инјектибилен лек кој се користи за намалување на згрутчувањето на крвта,
- омепразол, есомепразол или циметидин, лекови кои се користат кај иритиран желудник,
- флуконазол, вориконазол, ципрофлоксацин, или хлорамфеникол, лекови за терапија на бактериски и габични инфекции,
- Селективни инхибитори на превземањето на серотонин (вклучително и, флуоксетин или флувоксамин, но не ограничувајќи се само на нив), лекови кои вообичаено се користат во терапија на депресија,
- моклобемид, лек за терапија на депресија,
- карбамазепин, или окскарбамазепин- лекови за терапија на некои форми на епилепсија,
- тиклопидин-друг вид на антитромбоцитен лек.

Ако сте доживеале тешка градна болка (нестабилна ангина или миокарден инфаркт), може да ви биде препишан Ватуд во комбинација со ацетилсалицилна киселина – супстанција присутна во многу лекови против болка, и за намалување на температура. Повремена употреба на ацетилсалицилна киселина (не повеќе од 1000 mg во период од 24 часа) нема да предизвика проблем, но продолжена употреба во други услови треба да биде дискутирана со вашиот доктор.

Ватуд со храна и пијалок
Ватуд може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Се препорачува да не се зема овој лек за време на бременоста.

Ако сте бремена или доите, ако мислите дека можеби сте бремена, или ако планирате да забремените, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Ако останете бремена додека го земате Ватуд, веднаш консултирајте го вашиот доктор, бидејќи препораките се да не се зема клопидогрел за време на бременост.

Не треба да доите додека го земате овој лек.
Ако доите или планирате да доите, разговарајте со вашиот доктор пред да го земете овој лек.

Управување со возила и со машини
Ватуд не влијае врз вашата способност за управување со возила или со машини.

Ватуд содржи лактоза

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Ако ви е кажано од страна на доктор дека сте интолерантни кон одредени шеќери, контактирајте со вашиот доктор пред да го земете овој лек.

3. Како се зема Ватуд

Секогаш земајте го овој лек според препораките на докторот или фармацевтот. Ако не сте сигурни, консултирајте се со нив.

Ако доживеете тешка градна болка (нестабилна ангина или срцев удар), вашиот доктор може да ви даде 300 mg Ватуд (4 таблети од 75 mg) еднаш, во почетокот на терапијата. Потоа, препорачаната доза е една таблета Ватуд од75-mg на ден, перорално, со или без храна, и во исто време секој ден.

Времетраењето на терапијата со Ватуд ќе ја одреди вашиот доктор.

Ако земете повеќе Ватуд отколку што е потребно
Известете го вашиот доктор или контактирајте ја најблиската установа за итна медицинска помош поради зголемениот ризик од крварење.

Ако заборавите да земете Ватуд
Ако заборавите да земете Ватуд, но ако се сетите во период од 12 часа од вообичаеното време на земање, веднаш земете ја таблетата, а потоа следната таблета земете ја во вообичаеното време.
Ако сте заборавиле да ја земете таблетата во период подолг од 12 часа, земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте дупла доза за да надоместите за заборавената таблета.

Ако го прекинете земањето на Ватуд

Не прекинувајте со земање на Ватуд додека докторот не ви го препорача тоа. Контактирајте со вашиот доктор пред да прекинете со земањето на лекот.

Ако имате дополнителни прашања околу употребата на овој лек, консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако нив не ги добива секој пациент.

Веднаш контактирајте со вашиот доктор ако доживеете:
- Треска, знаци на инфекција или екстремен замор. Овие може да се должат на ретки намалувања на одредени крвни клетки.
- Знаци за проблеми со црниот дроб, како пожолтување на кожата и/или на очите (жолтица), кои се или не се асоцирани со поткожно крварење кое се јавува во вид на поткожни точки и/или конфузија (видете дел 2 'Предупредувања и мерки на претпазливост').
- Отекување на устата или нарушувања на кожата како исип и сврабеж, меури по кожата. Тие може да бидат знаци за алергиска реакција.

Најчесто пријавувано несакано дејство од примената на Ватуд е крварење. Тоа може да се јави како крварење во желудникот или цревата, како модринки, хематом (невообичаено крварење или модринки под кожата), крварење од носот, крв во урината.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Кај мал број на случаи, пријавени се крварење во очите, во главата, во белите дробови или во зглобовите).

Ако доживеете продолжено крварење додека земате Ватуд

Ако се пресечете, или повредите, може да биде потребно подолго време за да сопре крварењето. Тоа е поврзано со начинот на кој делува лекот, бидејќи тој ја спречува можноста да се создадат крвни коагулуми. При помали посекотини и повреди (пр. при бричење) нема потреба од загриженост. Како и да е, ако сте загрижени од вашето крварење, треба веднаш да контактирате со вашиот доктор (секција 2 'Предупредувања и мерки на претпазливост').

Други несакани дејства вклучуваат:

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10 лица): Дијареа, абдоминална болка, нарушено варење на храната и горушица.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 100 лица):
Главоболка, стомачен улкус, повраќање, гадење, констипација, присуство на вишок гас во желудникот и во цревата, исип, срабеж, зашеметеност, чувство на трпнење и вкочанетост.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 1000 лица):
Вртоглавица

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10000 лица):
Жолтица; тешка абдоминална болка со или без болка во грбот; треска; потешкотии со дишењето понекогаш асоцирани со кашлица; генерализирани алергиски реакции (на пример: целокупно чувство на топлина со нагло чувство на непријатност до несвестица); отекување на устата; меури по кожата; кожна алергија; воспаление во устата (стоматитис); намалување на крвниот притисок; конфузија; халуцинации; болка во зглобовите; мускулна болка; промени во сетилото за вкус.

Покрај тоа, вашиот доктор може да идентификува промени во тест резултатите од вашата крв или урина.

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите вашиот доктор или фармацевт.

5. Како се чува Ватуд

Чувајте го овој лек надвор од вид и дофат на деца !

Не го употребувајте овој лек после истекот на рокот на траење наведен на картонската кутија и блистерот после зборот EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

За начинот на чување прочитајте на картонската кутија.
Ако Ватуд е спакуван во PVC/PE/PVDC/алуминиумски блистери, да се чува на температура до 25°C.
Ако Ватуд е спакуван во PA/ALL/PVC/алуминиумски блистери, не се потребни посебни услови на чување.

Не го употребувајте лекот ако забележите оштетување на амбалажата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Отстранувањето на неупотребениот лек треба да се врши според локалните важечки прописи.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Ватуд
Активна супстанција е клопидогрел. Една филм обложена таблета содржи 75 mg клопидогрел.

Другите состојки се (видете дел 2 'Ватуд содржи лактоза'):
Микрокристална целулоза, Манитол, Хидроксипропил целулоза, Кросповидон (Тип А), Монохидрат на лимонска киселина, Макрогол 6000, Стеаринска киселина, Талк во таблетното јадро, и Хипромелоза (E464), Лактоза монохидрат, Црвен железен оксид (E172), Триацетин (E1518), Титаниум диоксид (E171) во обвивката од таблетата.

Како изгледа Ватуд, и содржина на пакувањето
Филм-обложените таблети Ватуд се розеви, округли, биконвексни. Тие се спакувани во PVC/PE/PVDC/Алуминиумски блистери или во PA/Al/PVC- Алуминиумска фолија (Alu-Alu) блистери спакувани во картонска кутија содржи:
30 (блистер 3 x 10) филм-обложени таблети

Носител на одобрение за пуштање на лек во промет
АЛВОГЕН ПХАРМА МАКЕДОНИЈА дооел Гевгелија
Ул. Борис Кидрич бб
1480 Гевгелија

Производител:
Pharmathen S.A
6 Dervenakion
Pallini Attiki
15351, Greece

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi
69300, Greece

Датум на последна ревизија на упатството 04.2015

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *