

Листовка: информация за потребителя

Ватуд 75 mg филмирани таблетки
 Vatoud 75 mg film-coated tablets
 клопидогрел (clopidogrel)

20100227
 BG/HA/HK-48682
 18-11-2019

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ватуд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ватуд
3. Как да приемате Ватуд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ватуд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

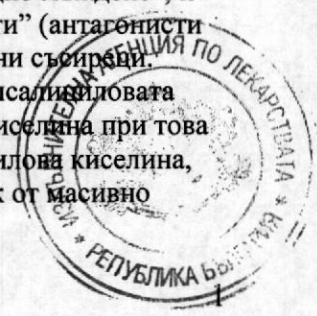
1. Какво представлява Ватуд и за какво се използва

Ватуд съдържа клопидогрел и принадлежи към групата лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки кръвни елементи, които се слепват един с друг при образуването на кръвни съсиреци. Чрез предотвратяване на това слепване, тромбоцитните антиагреганти намаляват риска от образуване на кръвни съсиреци (процес наречен тромбоза).

Ватуд се приема от възрастни пациенти за предпазване от образуването на кръвни съсиреци (тромби) в уплътнените кръвоносни съдове (артерии), процес известен като атеротромбоза, което води до атеротромботични инциденти (като мозъчен удар, сърдечен удар или смърт).

Ватуд Ви е предписан за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци и намаляване риска от тези сериозни инциденти, защото:

- Вие имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеросклероза), или
- Вие имате предхождащ сърдечен удар, мозъчен удар, или имате състояние известно като периферно артериално заболяване или
- Преживели сте силна болка в гърдите, известна като "нестабилна стенокардия" или "миокарден инфаркт" (сърдечен удар). За лечението на това състояние Вашият лекар може да постави стент в блокираната или стеснена артерия, за да възстанови ефективния кръвен поток. Вашият лекар може да Ви е предписал и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта).
- Вие имате неравномерна сърдечна дейност, състояние, наречено "предсърдно мъждене", и не можете да приемате лекарства, известни като "перорални антикоагуланти" (антагонисти на витамин К), които предотвратяват образуването и нарастването на кръвни съсиреци. Трябва да знаете, че пероралните антикоагуланти са по-ефикасни от ацетилсалициловата киселина или комбинираната употреба на Ватуд плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Ватуд плюс ацетилсалицилова киселина, ако не можете да приемате "перорални антикоагуланти" и за Вас няма риск от масивно кървене.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ватуд

Не приемайте Ватуд:

- Ако сте алергични към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- Ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кървене, например стомашна язва или кървене в мозъка;
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване;

Ако смятате, че някои от тези състояния се отнасят до Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Ватуд.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнасят до Вас, трябва веднага да уведомите Вашия лекар преди да започнете да приемате Ватуд.

- ако сте изложени на риск от кървене като:
 - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва)
 - нарушение на кръвта, което предразполага към вътрешни кръвоизливи (кървене в тъканите, органите или ставите на тялото Ви).
 - скорошна тежка травма
 - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична)
 - предстояща хирургична интервенция (включително стоматологична) през следващите седем дни
- ако сте имали съсирек в мозъчна артерия (исхемичен удар) възникнал през последните 7 дни
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.
- ако сте имали алергия или реакция към някое от лекарствата, използвани за лечение на Вашето заболяване

Докато приемате Ватуд:

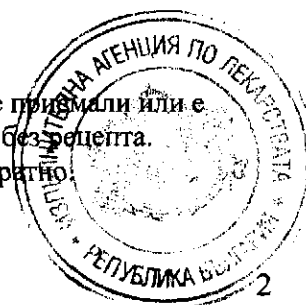
- Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична).
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развиете състояние (известно още като тромботична тромбоцитопенична пурпура или ТТП), което включва повишена температура и синини по кожата, които могат да се проявят като малки червени точки, с или без необяснима прекомерна уморемост, объркване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното време, за да спре кървенето. Това е свързано с начина на действие на лекарството да предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като напр. порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца, защото няма ефект.

Други лекарства и Ватуд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Ватуд и обратно.



Трябва специално да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които могат да повишат риска от кървене като:
 - перорални антикоагуланти, лекарства, използвани за намаляване съсирваемостта на кръвта,
 - нестероидни противовъзпалителни лекарства, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите,
 - хепарин или друго лекарство за инжектиране, използвано за намаляване съсирването на кръвта,
 - тиклопидин, друго антитромбоцитно лекарство
 - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (включително, но не само флуоксетин или флувоксамин), лекарства, които обикновено се използват за лечение на депресия,
- омепразол или езомепразол, лекарства, използвани за лечение на стомашно неразположение,
- флуконазол или вориконазол, лекарства за лечение на гъбични инфекции,
- ефавиренц, лекарство за лечение на HIV (човешкия имунодефицитен вирус) инфекция,
- моклобемид, лекарство за лечение на депресия.
- карбамазепин, лекарство за лечение на някои форми на епилепсия,
- репаглинид, лекарство за лечение на диабет,
- паклитаксел, лекарство за лечение на рак,
- антиретровирусни лекарства (лекарства за лечение на ХИВ инфекции).

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или сърдечна атака) може да ви бъде предписан Ватуд в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и повишаващи температурата.

Инцидентна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1 000 mg на 24 часа) не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Ватуд с храна и напитки

Ватуд може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

За предпочитане е този лекарствен продукт да не се приема по време на бременност.

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ватуд. Ако забременеете, докато приемате Ватуд, веднага се посъветвайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва употребата на клопидогрел по време на бременност.

Не трябва да кърмите, докато приемате това лекарство.

Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Ватуд да засегне способността Ви за шофиране и работа с машини.

Ватуд съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Ватуд



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза, включително за пациенти със състояние, наречено „предсърдно мъждене“ (неритмична сърдечна дейност), е една таблетка от 75 mg Plavix на ден, която се приема през устата със или без храна, и по едно и също време всеки ден.

Ако сте имали силна болка в гърдите (нестабилна стенокардия или сърдечен удар), Вашият лекар може да Ви даде 300 mg Ватуд (4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Ватуд дневно, както е посочено по-горе.

Трябва да приемате Ватуд толкова продължително, колкото Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ватуд

Свържете се веднага с Вашия лекар или с най-близкото звено за спешна медицинска помощ поради увеличен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Ватуд

Ако сте забравили да вземете дозата Ватуд, но си спомните в рамките на следващите 12 часа след обичайното време, веднага вземете таблетката си, а после приемете следващата в обичайния час.

Ако сте забравили за повече от 12 часа, просто приемете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Ватуд

Не спирайте лечението, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

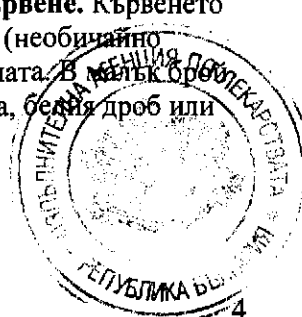
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако имате:

- висока температура, признаци на инфекция или прекалена умора. Това може да се дължи на понижаване стойностите на някои кръвни клетки, което е рядко.
- признаци на чернодробни проблеми, като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), независимо от това дали са съпътствани от подкожни кръвоизливи, които се проявяват като малки червени точки и/или объркване (вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).
- подуване на устата или нарушения на кожата като обриви и сърбежи, мехури по кожата. Това може да са симптоми на алергична реакция.

Най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция при Ватуд е кървене. Кървенето може да се прояви като кървене в стомаха или червата, натъртване, хематом (необичайно кървене или образуване на синини под кожата), кървене от носа, кръв в урината. В малък брой от случаите, се съобщават също и кръвоизливи в очите, в областта на главата, белия дроб или ставите.

Ако имате продължително кървене, когато приемате Ватуд



Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното време, за да спре кървенето. Това е свързано с начина на действие на лекарството да предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като напр. порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

Други нежелани лекарствени реакции включват:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

Главоболие, стомашна язва, гадене, повръщане, запек, увеличено количество на газове в стомаха или червата, обриви, сърбеж, замаяност, усещане за изтръпване и мравучкане.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Световъртеж, уголемяване на гърдите при мъже.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

Жълтеница; силна коремна болка с или без болка в гърба; висока температура, затруднения в дишането понякога придружени с кашлица; общи алергични реакции (например, общо усещане за затопляне с внезапно общо неразположение до припадък); оток на устата; мехури по кожата; алергични кожни реакции; възпаление на устата (стоматит); понижаване на кръвното налягане; объркване; халюцинации; ставна болка; мускулна болка; промяна във вкуса на храната.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Реакции на свръхчувствителност с болка в гърдите или корема.

Освен това Вашият лекар може да установи промени в показателите при изследванията на кръвта и урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

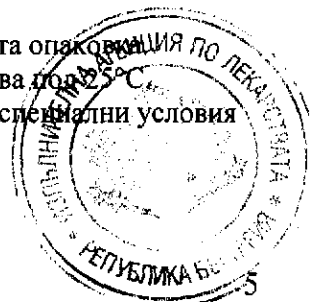
Като съобщавате нежелани реакции, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ватуд

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Придържайте се към условията за съхранение, отбелязани върху картонената опаковка. Ако Ватуд се доставя в PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери, да се съхранява до 25°C. Ако Ватуд се доставя в PA/ALL/PVC/алуминиеви блистери, не се изискват специални условия за съхранение.



Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви видими белези на нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ватуд

- Активното вещество е клопидогрел. Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg клопидогрел.
- Другите съставки са:
Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, манитол, хидроксипропилцелулоза, кросповидон (Тип А), лимонена киселина монохидрат, макрогол 6000, стеаринова киселина, талк.
Таблетна обвивка: хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, червен железен оксид (E172), триацетин (E1518), титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ватуд и какво съдържа опаковката

Ватуд 75 mg филмирани таблетки са, розови, кръгли, двойно-изпъкнали. Те се доставят в PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери или в блистери в PA/ALL/PVC - алуминиево фолио (Alu-Alu) опаковани в картонени кутии съдържащи 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500, 50x1 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.à.r.l
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg
Люксембург

Производител:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion
Pallini, Attiki
15351, Гърция

Алтернативен производител:

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi prefecture,
Block No 5, Rodopi,
69300, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Дания	Vatoud
България	Ватуд
Естония	Vatoud

Дата на последно преразглеждане на листовката 08/2019

