

Информация за пациента

Прочетете тази листовка внимателно преди да използвате този лекарствен продукт.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочете отново.

- Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

- Това лекарство е предписано за вас лично и вие на трябва да го предоставяте на други лица. То може да им навреди независимо, че техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво е Зилт и за какво се използва?
2. Преди да вземете Зилт
3. Как да приемате Зилт
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Зилт

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
К.Е.М.Р. №: 1503 / 04.02.08	
Доб. чл. 11 / 15.01.08	

Zyllt® film tablets 75 mg
Зилт филмирани таблетки 75 mg
Clopidogrel/ Клопидогрел

Състав

1 филмирана таблетка съдържа 75 mg clopidogrel (клопидогрел) като клопидогрел хидроген сулфат

Помощни вещества: безводна лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинирана скорбяла, хидроксипропил метилцелулоза, титаниев диоксид (E171), железен оксид (E172), пропилен гликол.

Опаковка

- Кутия с 14 (2x7) таблетки в блистерен пакет.
- Кутия с 28 (4x7) таблетки в блистерен пакет.
- Кутия с 56 (8x7) таблетки в блистерен пакет.
- Кутия с 84 (12x7) таблетки в блистерен пакет.

Фармакотерапевтична група

B01AC04: инхибитор на тромбоцитна агрегация

Притежател на разрешението за употреба

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA - FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovići bb, Хърватска
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Начин на предписване

По лекарско предписание само в аптеки.

6. 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ Зилт И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?



Зилт таблетките са розови, кръгли, леко биконвексни таблетки. Те са опаковани в карбонови кутии съдържащи 14, 28, 56 и 84 таблетки в блистерни опаковки.

Клопидогрел, активната субстанция на таблетките Зилт, принадлежи към групата лекарства, известни като антиагреганти. Тромбоцитите са много малки телца, по-малки от червените и белите кръвни клетки, които се слепват заедно, когато кръвта се съсирва. Чрез предотвратяване на това слепване антиагрегантните лекарства намаляват риска от образуване на съсирек (процес известен като тромбоза).

Зилт се използва за предотвратяване формирането на съсиреци (тромби) в болните кръвоносни съдове (артерии), т.е. процеса на атеротромбоза, който може да доведе до атеротромботични усложнения (като мозъчен удар, сърдечна атака и смърт).

Зилт Ви е предписан за предпазване от формирането на съсиреци и да намали риска от сериозни усложнения защото:

- Вие имате болни кръвоносни съдове (стеснение и нееластичност), също известно като атеротромбоза, и
- Вие вече сте имали сърдечна атака, удар или периферна артериална болест, или
- Вие вече сте преживели тежка гръдна болка, известна като „нестабилна ангина“ или „миокарден инфаркт“ (сърдечна атака), в такъв случай лекарят трябва също да ви предпише ацетилсалицилова киселина (субстанция, съдържаща се в редица лекарства за премахване и намаляване на болка, телесна температура, а също така и в лекарства предпазващи от съсирване на кръвта).

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ Зилт

Не приемайте Зилт:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към клопидогрел или към някои от помощните вещества на Зилт,
- Ако имате заболяване, което обикновено предизвиква кървене (например стомашна язва),
- Ако имате тежко чернодробно заболяване,
- Ако кърмите.

Ако мислите, че нещо от горното се отнася до вас или не сте сигурни, попитайте Вашия лекар за съвет преди да вземете Зилт.

Вземете специални мерки със Зилт:

- Ако имате повишен риск от кървене т.е. медицински състояния, които могат да доведат до вътрешни кръвоизливи (например стомашна язва):
 - кръвни нарушения, които повишават риска от вътрешно кървене (кървене в тъканите, органите и ставите),
 - скорошни сериозни травми,
 - скорошни хирургични процедури (включително зъбни процедури),
 - планови хирургични процедури (включително зъбни процедури), в рамките на следващите 7 дни,
- Ако вие взимате някакви други лекарства (виж „Взимане на други лекарства“)
- Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.

Зилт не се предписва на деца и юноши под 18 г. възраст.



Бременност

Ако сте бременна или имате съмнение, че може да сте бременна, информирайте лекаря или фармацевта за това, преди да вземете Зилт. Ако забременеете по време на лечението незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Кърмене

Ако кърмите не трябва да вземате Зилт.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за лекарствения продукт, че променя способността за шофиране и работа с машини.

Прием на други лекарствени продукти

Някои лекарствени продукти могат да повлияят действието на Зилт и обратното. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали наскоро някои други лекарствени продукти, дори и такива, които са без рецепта.

Да не се приемат едновременно варфарин (лекарствен продукт, използван за понижаване тенденцията за съсирване на кръвта) с Зилт.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако вземате нестероидни противовъзпалителни средства, които обикновено се използват за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите и ставите, или ако вземате хепарин, лекарствен продукт, който намалява тенденцията за съсирване на кръвта.

Ако сте имали силна гръдна болка (нестабилна ангина или сърдечна атака), лекарят може да ви предпише Зилт в комбинация с ацетилсалицилова киселина, субстанция, съдържаща се в редица лекарствени продукти за премахване на болка и понижаване на повишената температура на тялото. Случайна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 100 mg в рамките на 24 часа) не трябва да предизвиква проблеми, но Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар относно дълготрайното използване при различни състояния.

3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ Зилт?

Винаги приемайте Зилт точно така, както вие е инструктирал Вашият лекар. Вие трябва да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обичайната доза е една таблетка 75 mg от Зилт дневно, която можете да вземете с или без храна.

Вие трябва да приемате този лекарствен продукт редовно и по едно и също време, всеки ден.

В някои случаи, лекарят може да Ви предпише 300 mg Зилт (4 таблетки по 75 mg) в началото на лечението, ако сте имали силна гръдна болка.

Продължителност на лечението

Вие трябва да приемате Зилт толкова дълго, колкото лекарят Ви го е предписал.

Ако вземете повече Зилт, тогава трябва:



Да се свържете с Вашия лекар или най-близкото спешно отделение, поради повишен риск от кървене.

Ако забравите да вземете Зилт

Ако забравите да вземете Зилт и си спомните в рамките на 12 часа след пропуснатата доза, вземете незабавно лекарствения продукт и приемете Вашата следваща таблетка в предписания Ви час. Ако са изминали повече от 12 часа от пропуснатата доза, просто вземете следващата доза в предписания час. Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза.

Ефекти, когато се спре лечението със Зилт:

Не прекъсвайте лечението. Преди да прекъснете лечението се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти Зилт може да прояви нежелани реакции.

Най-честата нежелана реакция на Зилт е кървене под форма на охлузване, хематом, кървене от носа, кръв в урината и кървене от стомаха и червата. При малък брой пациенти се среща кървене в очите, главата, белите дробове и ставите.

Други нежелани реакции на Зилт са:

- Диария, коремна болка, запек, гадене, повръщане, затруднено храносмилане и киселини;
- Вертиго, главоболие, понижаване на артериалното налягане, обърканост, халюцинации;
- Кожни нарушения като обрив, сърбеж и генерализирани алергични реакции;
- Болки по ставите, треска и вкусови нарушения.

Незабавно се обърнете към Вашия лекар, ако се появят следните симптоми:

- треска, белези на инфекция, или отпадналост поради намаляване на броя на кръвни клетки, което се проявява много рядко

- жълтеница, като резултат от чернодробно увреждане, което също е много рядко.

- ако се появи продължително кръвотечение по време на лечение със Зилт.

Ако се порежете или нараните кървенето може да продължи малко по дълго от обикновеното. Това се дължи на начина на действие на лекарството. Това не се отнася за малки порязвания и наранявания, като например по време на бръснене.

Ако имате някакви съмнения обаче, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Ако забележите някои нежелани реакции, неспоменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5 СЪХРАНЯВАНЕ НА Зилт

Да се съхранява на места, недостъпни за деца. Съхранявайте го в оригиналната опаковка. Да се съхранява при температура под 25°.

Не го използвайте след изтичане на срока на годност, упоменат на опаковката.

Не използвайте Зилт, ако забележите някакви видни белези на влошаване качеството на лекарствения продукт.

Последна редакция

03. 09.2007 г.

