Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zyllt 75 mg plėvele dengtos tabletės

klopidogrelis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zyllt ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Zyllt

3. Kaip vartoti Zyllt

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Zyllt

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zyllt ir kam jis vartojamas

Zyllt sudėtyje yra klopidogrelio ir jis priklauso grupei vaistų, vadinamų antitrombocitiniais vaistiniais

preparatais. Trombocitai yra labai mažos kraujo plokštelės, kurios sulimpa kraujui krešant. Neleisdami

joms sulipti antitrombocitiniai vaistai mažina galimybę susidaryti kraujo krešuliams (pasireikšti

trombozei).

Zyllt skirtas suaugusiems pacientams, kad nesusidarytų kraujo krešulių (trombų) sukietėjusiose

kraujagyslėse (arterijose). Šis procesas vadinamas aterotromboze, jis gali sukelti insultą, širdies

priepuolį ar net mirtį.

Zyllt Jums paskirtas dėl to, kad nesusidarytų kraujo krešulių ir sumažėtų minėtų sunkių reiškinių

pavojus, nes:

- Jūsų arterijos sukietėjusios (tai vadinama ateroskleroze);

- Jums anksčiau buvo širdies priepuolis, insultas ar sergate periferinių kraujagyslių liga;

- Jums jau buvo stiprus krūtinės skausmas, vadinamas nestabilia krūtinės angina, arba miokardo

infarktas. Gydydamas tokią būklę, gydytojas į užsikišusią ar susiaurėjusią arteriją gali įstatyt

stentą, kad būtų atkurta veiksminga kraujotaka. Gydytojas galbūt Jums paskyrė acetilsalicilo

rūgšties (ji yra daugelio vaistų nuo skausmo, karščiavimo ir mažinančių kraujo krešėjimą vaistų

sudedamoji dalis).

- Jums būna nereguliarus širdies plakimas, būklė, vadinama prieširdžių virpėjimu ir Jūs negalite

gerti vaistų, vadinamų geriamųjų antikoaguliantų (vitamino K antagonistų), kurie apsaugo nuo

krešulių susidarymo ir neleidžia didėti jau susidariusiems krešuliams. Jums buvo pasakyta, kad

šiai būklei gydyti geriamieji antikoaguliantai yra veiksmingesni nei acetilsalicilo rūgštis ar jos

derinimas kartu su Zyllt. Gydytojas Jums paskyrė Zyllt ir acetilsalicilo rūgštį, nes Jūs negalite

vartoti geriamųjų antikoaguliantų ir nėra kraujavimo pavojaus.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zyllt

Zyllt vartoti negalima

- Jeigu yra alergija klopidogreliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje).

31

- Jeigu sergate liga, kuri sukelia kraujavimą, pavyzdžiui, skrandžio opa ar kraujavimas į

smegenis.

- Jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Jei manote, kad yra bet kuri minėta problema, ar iš viso kuo nors abejojate, prieš vartodami

Zyllt pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jums yra kuri nors iš išvardytų būklių, prieš vartodami Zyllt pasakykite apie tai gydytojui:

- jeigu Jums yra padidėjęs kraujavimo pavojus, pavyzdžiui:

- sergate liga, dėl kurios yra vidinio kraujavimo pavojus (pavyzdžiui, skrandžio opa);

- sergate kraujo liga, dėl kurios Jums gali būti vidinių kraujavimų (kraujavimų į audinius,

organus arba sąnarius);

- neseniai buvote labai susižeidęs;

- neseniai Jums buvo atlikta operacija (įskaitant dantų);

- Jums per artimiausias 7 dienas planuojama daryti operaciją (įskaitant dantų).

- jeigu Jūsų smegenų arterijoje yra kraujo krešulys (Jus ištiko išeminis insultas), kuris susidarė

per pastarąsias septynias dienas;

- sergate inkstų arba kepenų liga.

- jeigu Jums yra buvusi alergija arba alerginė reakcija bet kuriam vaistui, kuriuo gydoma Jūsų

liga.

Kol vartojate Zyllt:

- Jūs turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums planuojama daryti operaciją (įskaitant dantų);

- Jūs turite taip pat nedelsdami pasakyti gydytojui, jeigu pasireiškė būklė(vadinama trombine

trombocitopenine purpura arba TTP), kai atsiranda karščiavimas ir kraujosruvos po oda, kurios

gali atrodyti kaip raudoni taškeliai, be to gali būti arba gali ir nebūti be priežasties didžiulis

nuovargis, sumišimas, odos ar akių pageltimas (gelta) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis

poveikis“);

- Jeigu įsipjovėte ar susižeidėte, tai gali sąlygoti šiek tiek ilgesnį negu įprastai kraujavimą. Tai

susiję su vaisto veikimo mechanizmu. Mažos žaizdelės, pavyzdžiui, įsipjovus skutantis,

rūpesčių nekelia. Vis dėlto, jei Jums neramu dėl kraujavimo, iš karto kreipkitės į gydytoją (žr. 4

skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);

- Jūsų gydytojas gali paskirti Jums kraujo tyrimus;

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima duoti vaikams, nes jis bus neveiksmingas.

Kiti vaistai ir Zyllt

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Zyllt veikimą, ir atvirkščiai.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

- vaistų, galinčių didinti kraujavimo riziką, pvz.:

- geriamųjų antikoaguliantų, kraujo krešėjimą mažinančių vaistų;

- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo, paprastai vartojamų gydyti raumenų ar sąnarių

uždegimines ir (arba) skausmingas būkles;

- hepariną ar bet kokį kitą švirkščiamą kraujo krešėjimą mažinantį vaistą;

- tiklopidino, kito trombocitų agregaciją slopinančio vaisto;

- selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (įskaitant, bet neapsiribojant fluoksetinu ar

fluvoksaminu), paprastai vartojamų depresijai gydyti;

- omeprazolo arba ezomeprazolo, vaistų nuo skrandžio veiklos sutrikimo;

- flukonazolo arba vorikonazolo, vaistų, vartojamų bakterinei ar grybelinei infekcijai gydyti;

- efavirenzo, vaisto, vartojamo gydyti ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) infekcijas;

32

- karbamazepino, vaisto, vartojamo epilepsijai gydyti;

- moklobemido, vartojamo depresijai gydyti

- repaglinido, vaisto vartojamo cukriniam diabetui gydyti;

- paklitakselio, vaisto vartojamo vėžiui gydyti.

Jeigu Jums yra buvęs stiprus krūtinės skausmas (nestabili krūtinės angina arba širdies priepuolis), gali

būti paskirtas Zyllt su acetilsalicilo rūgštimi, kurios yra daugelyje vaistų nuo skausmo ir karščiavimo.

Retkarčiais pavartota acetilsalicilo rūgštis (ne daugiau kaip 1 000 mg per 24 valandas) paprastai

problemų nekelia, tačiau jei dėl kitų aplinkybių jos vartojama ilgai, reikia pasitarti su gydytoju.

Zyltt vartojimas su maistu ir gėrimais

Zyllt galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo laikotarpiu šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Jei esate ar manote, kad esate nėščia, prieš Zyllt vartojimą būtinai pasitarkite su gydytoju arba

vaistininku. Jei Zyllt vartojimo laikotarpiu pastojote, nedelsdama pasitarkite su gydytoju, nes nėščioms

moterims klopidogrelio vartoti nerekomenduojama.

Jei vartojate šį vaistą, nežindykite.

Jei žindote ar planuojate žindyti, prieš vartojant šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zyllt neturėtų veikti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Zyllt sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių (pvz., laktozės),

kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistinį preparatą.

3. Kaip vartoti Zyllt

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Rekomenduojama dozė, įskaitant dozę pacientams, kuriems yra būklė, vadinama prieširdžių virpėjimu

(nereguliarus širdies plakimas), yra viena 75 mg Zyllt tabletė per parą, kurią reikia gerti su maistu arba

be jo, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu Jums labai skaudėjo krūtinę (pasireiškė nestabili krūtinės angina arba ištiko širdies priepuolis),

gydymo pradžioje gydytojas gali paskirti 300 mg (4 tabletes po 75 mg) vaisto dozę. Toliau

rekomenduojama dozė yra viena 75 mg Zyllt tabletė per parą, vartojama taip, kaip aprašyta anksčiau.

Vartokite Zyllt tiek laiko, kiek paskyrė gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Zyllt dozę

Dėl didesnio kraujavimo pavojaus reikia kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninės neatidėliotinos

pagalbos skyrių.

Pamiršus pavartoti Zyllt

Jei užmiršote išgerti vaisto, bet prisiminėte ne vėliau kaip po 12 valandų, iškart išgerkite praleistą

dozę, o kitą gerkite įprastu laiku.

Jei prisiminėte vėliau negu po 12 valandų, toliau vartokite po vieną dozę įprastu laiku. Negalima

33

vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Nustojus vartoti Zyllt

Nenutraukite gydymo, kol gydytojas nepasakys to padaryti. Prieš liaudamiesi vartoti vaistą kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsirado:

- karščiavimas, infekcinės ligos požymiai arba didelis nuovargis. Retai tokie simptomai gali

atsirasti sumažėjus kai kurių kraujo ląstelių;

- kepenų veiklos sutrikimo požymių, pvz., odos ir (arba) akių pageltimas (gelta), kurie gali būti

susiję arba nesusiję su kraujavimu, kuris pasireiškia raudonais taškeliais po oda, ir (arba)

sumišimu (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);

- burnos patinimas arba odos pokyčių, pvz., išbėrimas, niežulys arba pūslės. Tai gali būti

alerginės reakcijos požymiai.

Dažniausias Zyllt šalutinis poveikis yra kraujavimas. Galimas kraujavimas skrandyje ar žarnyne,

mėlynės, hematomos (neįprastas kraujavimas ar mėlynių atsiradimas po oda), kraujavimas iš nosies,

kraujas šlapime. Retai pasitaiko kraujavimas akyje, į kaukolės ertmę, plaučius arba sąnarius.

Ką daryti, jei vartodami Zyllt ilgai kraujuojate

Jei įsipjaunate ar kitaip susižeidžiate, gali truputį ilgiau negu paprastai kraujuoti. Tai susiję su vaisto

poveikiu, t.y. kraujo krešulių atsiradimo slopinimu. Mažos įpjovos ar žaizdelės, pavyzdžiui, įpjova

skutantis, rūpesčių nekelia. Tačiau jei kraujavimas Jus neramina, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr.

2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Kitas šalutinis poveikis

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

Viduriavimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimas ar rėmens graužimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

Galvos skausmas, skrandžio opa, vėmimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis

skrandyje ar žarnyne, išbėrimai, niežėjimas, svaigulys, dilgčiojimo ar tirpimo jutimas.

Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

Galvos sukimasis, krūtų padidėjimas vyrams.

Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

Gelta; stiprus pilvo skausmas su arba be nugaros skausmo; karščiavimas; kvėpavimo pasunkėjimas,

kartais susijęs su kosuliu; generalizuotos alerginės reakcijos (pvz., bendrasis karščio pojūtis su staiga

atsiradusia bloga bendrąja savijauta ir apalpimas); burnos ištinimas; pūslės odoje; odos alergija;

burnos uždegimas (stomatitas), kraujospūdžio sumažėjimas, sumišimas, haliucinacijos, sąnarių

skausmas, raumenų skausmas, maisto skonio jutimo pokyčiai arba skonio jutimo išnykimas.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

Padidėjusio jautrumo reakcijos su krūtinės arba pilvo skausmu, nuolatiniai mažo cukraus kiekio

kraujyje simptomai.

Be to, Jūsų gydytojas gali nustatyti pokyčius Jūsų kraujo ar šlapimo tyrimų rodmenyse.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

34

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema\*. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zyllt

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinių plokštelių po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zyllt sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra klopidogrelis. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 75 mg

klopidogrelio (vandenilio sulfato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: laktozė (žr. 2 skyrių „Zyllt sudėtyje yra laktozės“),

mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, makrogolis 6000, ricinų aliejus.

Tabletės dangalas: hipromeliozė (E464), titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas

(E172), talkas, propilenglikolis.

Zyllt išvaizda ir kiekis pakuotėje

Rausvos apvalios šiek tiek abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės.

Dėžutėje yra 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 arba 100 plėvele dengtų tablečių lizdinėse plokštelėse.

Registruotojas

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

Gamintojas

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Lenkija

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Teл.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 361 (0) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

.

35

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE) Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0)6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.

Τηλ: + 30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.

Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA – FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: +358 20 754 5330

Κύπρος

Kipa Pharmacal Ltd.

Τηλ: + 357 24 651 882

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

United Kingdom

KRKA UK Ltd.

Tel: + 44 (0) 207 400 3352

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.