

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя
Калдера 75 mg филмирани таблетки
Kaldera 75 mg film-coated tablets
{Клопидогрел/Clopidogrel}

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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, включително неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20100179
Разрешение №	
Одобрение №	ИДМ-15975, 09-06-2019

1. Какво представлява Калдера и за какво се използва

Калдера съдържа клопидогрел 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).

Калдера се употребява от възрастни 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, сърдечна криза, или смърт).

Предписан Ви е Калдера за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци и намаляване риска от тези сериозни инциденти защото:

- Вие имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеротромбоза) и
- Вие имате предхождаща сърдечна болест, мозъчен удар, или имате състояние известно като периферно артериално заболяване, или
- Вие сте имали тежка гръдна болка, състояние известно като "нестабилна стенокардия" или "миокарден инфаркт" (сърдечен удар). За лечение на това състояние Вашият лекар може да постави стент в запушените или стеснени артерии, за да възстанови кръвния поток. Също така трябва да Ви бъде предписана и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства ползвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта) от Вашия лекар.
- 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 Калдера плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Калдера 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 Калдера

Не приемайте Калдера

ако сте алергични (свърхчувствителни) към клопидогрел или към някоя от останалите съставки съставки на това лекарство (изброени в точка б);

- Ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кървене, като стомашна язва или кръвоизлив в мозъка
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване

Ако смятате, че можете да имате някои от тези проблеми, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с Калдера.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнасят за вас, трябва веднага да уведомите Вашия лекар преди да започнете употребата на Калдера.

Ако сте изложени на риск от кървене като:

- заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва)
- имате нарушения в кръвта, които Ви правят склонни 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 мозъка (исхемичен удар), настъпил през последните седем 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 Калдера:

- Трябва да уведомите Вашия лекар ако имате планирана хирургична интервенция (включително стоматологична)
- Трябва да уведомите незабавно Вашия лекар ако развиете състояние (известно още като тромботична тромбоцитопенична пурпура или ТТП), което включва треска и натъртване под кожата, което може да се прояви като малки червени точки, с или без изразена уморямост, 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 е 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 Калдера

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Калдера и обратно.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате

- 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,
- омепразол, езомепразол или циметидин, лекарства, използвани за лечение на стомашно неразположение,
- флуконазол, вориконазол, ципрофлоксацин, или хлорамфеникол, лекарства за лечение на бактериални и гъбични инфекции,
- флуоксетин, флувоксамин или моклобемид, лекарства за лечение на депресия,
- карбамазепин или окскарбазепин, лекарства за лечение на някои форми на епилепсия,
- тиклопидин, друго антитромботично средство.
- селективен инхибитор на обратното захващане на серотонина (включително, но не само флуоксетин или флувоксамин), лекарства, които обикновено се използват за лечение на депресия, - моклобемид, лекарство за лечение на депресия.

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), може да Ви бъде предписан Калдера в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства ползвани като обезболяващи и понижаващи 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.

Калдера с храна и напитки

Калдера може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Не се препоръчва приема на Калдера по време на бременност и кърмене.

Ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Калдера. Ако забременеете по време на приема на Калдера посъветвайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва прием 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 е вероятно Калдера да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Калдера съдържа лактоза. Ако сте предупредени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари (например лактоза), свържете те се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Калдера съдържа също така и рициново масло, хидрогенирано.

То може да предизвика стомашно разстройство или диария.

3. Как да приемате Калдера



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

Ако страдате от тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или сърдечен удар), Вашият лекар трябва да ви предпише 300 mg от Калдера (4 таблетки от 75 mg) еднократно при започване на лечението. След това препоръчителната доза е по една таблетка от 75 mg веднъж дневно, приемана перорално с или без храна по едно и също време всеки ден. Трябва да приемате Калдера, докато Вашия лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Калдера

Свържете се с Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница, поради риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Калдера

Ако забравите да вземете дозата Калдера, 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 вземете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Калдера

Не спирайте лечението освен ако Вашия лекар не ви е казал. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да спрете приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако почувствате:

- треска, признаци на инфекция, изключителна умора. Това може да се дължи на намален брой на някои кръвни клетки;
- признаци на чернодробни проблеми като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), свързани или не с кървене, което се проявява под кожата като малки червени точки и/или объркване (виж точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”)
- подуване на устата или кожни нарушения като обриви и сърбеж, мехури по кожата. Те може да бъдат признаци на алергична реакция.

Най-честата нежелана реакция, докладвана при клопидогрел е кървенето.

Кървене може да се прояви като например кървене от стомаха или червата, натъртване, хематом (необичайно кървене или натъртване под кожата), кървене от носа, кръв в урината. В по-редки случаи са докладвани кървене от очите, включително в главата, белите дробове или ставите.

Ако претърпите продължително кървене когато приемате Калдера

Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното за спирането на кървенето. Този ефект е свързан с начина на действие на лекарството, тъй като то намалява способността на кръвта да се съсирва. При малки порязвания и наранявания, като напр. порязване по време на бръснене, това е без значение. Ако обаче имате някакви съмнения, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (виж “Предупреждения и предпазни мерки”).



Други нежелани лекарствени реакции включват:

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

- Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини в стомаха

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

- Главоболне, стомашна язва, повръщане, гадене, запек, газове в стомаха или в червата, обриви, сърбеж, замаяност, чувство на изтръпване и скованост.

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

- Световъртеж

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

Жълтеница, тежка коремна болка с или без болка в гърба; треска, затруднено дишане, понякога съпроводено с кашлица, генерализирани алергични реакции например, общо усещане за затопляне с внезапно общо неразположение до припадък; подуване на устата, мехури по кожата, кожна алергия, зачервяване на устата (стоматит), понижено кръвно налягане, объркване, халюцинации, болка в ставите, мускулна болка, нарушение на вкусовите усещания.

- Освен тези, Вашият лекар може да открие промени в изследванията от кръвта или урината Ви.

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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Калдера

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Калдера след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте Калдера ако забележите нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Калдера



- Активното вещество е клопидогрел. Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg клопидогрел.
- Другите съставки са: манитол, лактоза безводна, микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден, безводен, бутилхидроксианизол, нишесте, частично прежелатинизирано 1500 (от царевично нишесте), хипромелоза, аскорбинова киселина и рициново масло, хидрогенирано в сърцевината таблетката и хидроксипропилцелулоза, хипромелоза, макрогол 8000, железен диоксид червен (E172) и титанов диоксид (E 171) в покритието на таблетката.

Как изглежда Калдера и какво съдържа опаковката

Таблетките Калдера са червеникави, кръгли филмирани таблетки.

DE/H/1878/001/DC:

Картонени кутии, съдържащи 10,14, 28,30, 56, 84, 90, 98, 100, 126, 154 и 184 таблетки, поставени в Al/Al блистери или AL/PVC/PVDC блистери или в Al/PVC-PE-PVDC блистери.

Не всички опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18 D- 61118 Bad Vibel, Германия

Телефон: ++49-6101-6030

Факс: ++49 6101 603259

Internet: <http://www.stada.de>

Производители

- ✓ Hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 MODRA, Словакия
- ✓ STADA ARZNEIMITTEL AG, Stadastrasse 2-18 D- 61118 Bad Vibel, Германия
Телефон: ++49-6101-6030
Факс: ++49 6101 603259
- ✓ Eurogenerics N.V
Heizel Esplanade b22, 1020 Brussels, Белгия
Телефон: + 32 2479 7878
Факс: + 32 2479 45 45
E-mail: info@eurogenerics.be
- ✓ LAMP S. PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Италия
Телефон: +39 059812211
Факс: +39 059812299
- ✓ PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2750 Herlev, Дания
Телефон: +45 4485 9999
Факс: + 45 4485 159949
- ✓ STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Австрия
Телефон: +43 1 367 8585
Факс: +43 1 367 8585 85
E-Mail: info@stada.at



Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕС под следните имена:
Германия Clopidogrel STADA 75 mg Filmtabletten
Австрия Clopidogrel STADA 75 mg Filmtabletten
България Kaldera 75 mg филмирани таблетки
Португалия Clopidogrel Tarnix

Дата на последно преразглеждане на листовката
06/2018

