

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ** 20100227

**Ватуд 75 mg филмирани таблетки**  
**Vatoud 75 mg Film-coated tablets**  
**Клопидогрел (Clopidogrel)**

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

Разрешение №

Одобрение №

9329 / 14.06.2010

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Ватуд и за какво се използва
2. Преди да приемете Ватуд
3. Как да приемате Ватуд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ватуд
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАТУД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Ватуд принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на тромбоцитната агрегация. Тромбоцитите са малки елементи на кръвта, по-малки от червените или бели кръвни клетки, 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 прилага 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 пристъп, или смърт).

Ватуд Ви е предписан за предотвратяване 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 по-рано прекаран сърдечен инфаркт, мозъчен удар, или имате състояние известно като периферно артериално заболяване или



- Преживели сте силна болка в гърдите, известна като "нестабилна ангина" или „инфаркт на миокарда/сърдечна атака. За лечението на това състояние Вашият лекар може да ви е поставил стент в блокираната или стеснена артерия, за да възстанови ефективния кръвен поток. Вашият лекар трябва да Ви е предписал и ацетилсалицилова киселина (вещество, присъстващо в много лекарства, предназначени за облекчаване на болката и понижаване на температурата както и за предотвратяване на кръвосъсирването).

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВАТУД

### Не приемайте Ватуд

-Ако сте алергични (свръхчувствителни) към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на Ватуд

- 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 изброените състояния се отнасят до Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди приема на Ватуд.

### Обърнете специално внимание при употребата на Ватуд

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

· 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 мозъчна артерия (исхемичен удар) възникнал през последните 7 дни

· Ако приемате друг вид лекарства (вижте „Прием на други лекарства“)

· Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.

По време на приема на Ватуд:

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Ватуд 75 mg филмирани таблетки



- Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична).
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развиете състояние, което включва повишена температура и синини по кожата, които могат да се проявят като малки червени точки, с или без необяснима прекомерна уморяемост, объркване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вижте “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 бърснене, това е обикновено без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте “ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ”).
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ватуд не е предназначен за употреба при деца и юноши.

#### Прием на други лекарства

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

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не се препоръчва употребата на перорални антикоагуланти (лекарства, които се използват за намаляване съсирваемостта на кръвта) заедно с Ватуд.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите, или ако приемате хепарин или каквото и да е друго лекарство за намаляване съсирваемостта на кръвта или, ако приемате инхибитор на протонната помпа (напр. омепразол) за лечение на стомаха.

Ако сте почувствали остра сърдечна болка (нестабилна стенокардия или сърдечна атака) клопидогрел може да ви бъде предписан в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество което се намира в много лекарства, използвани за облекчаване на болката и сваляне на 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.

### **Прием на Ватуд с храни и напитки**

Храната/ храненето не оказват влияние. Ватуд може да се приема с или без храна.

### **Бременност и кърмене**

За предпочитане е този лекарствен продукт да не се използва по време на бременност и кърмене.

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

Консултирайте се с Вашия лекар относно кърменето, докато приемате Ватуд.

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 повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Ватуд:**

Ватуд съдържа лактоза.

Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да вземете това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВАТУД**

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

Ако сте имали силна болка в гърдите /нестабилна ангина или сърдечен пристъп/, Вашият лекар може да Ви назначи 300 mg Клопидогрел /1 таблетка от 300 mg или 4 таблетки от 75 mg/ еднократно в началото на лечението. Обичайната доза е една таблетка от 75 mg дневно, която се приема с храна или без храна, по едно и също време.

Трябва да вземате 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 вземете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

**Ако сте спрели приема на Ватуд**

Не спирайте лечението. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да го направите.

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

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

**Информирайте Вашия лекар незабавно, ако имате:**

- треска, признаци на инфекция или прекалена умора. Те могат да се дължат на рядко понижаване стойностите на някои кръвни клетки.

- 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 “Обърнете специално внимание при употребата на Ватуд”).

- 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** (засягат 1 до 10 пациенти на 100) **при Ватуд е кървене.** Кървенето може да се прояви като кървене в стомаха или червата, при 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 бърснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте “Обърнете специално внимание при употребата на Ватуд”).

**Други нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ватуд, са:**

Чести нежелани реакции (засягат 1 от 10 пациенти на 100): диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000): главоболие, стомашна язва, гадене, повръщане, запек, увеличено количество на газове в стомаха или червата, обриви, сърбеж, замаяност, променено усещане при допир.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000): световъртеж.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000): жълтеница; силна коремна болка с или без болка в гърба; треска, затруднения в дишането понякога придружени с кашлица; общи алергични реакции; оток на устата; мехури по кожата; алергични кожни реакции; възпаление на устната лигавица (стоматит); понижаване на кръвното налягане; объркване; халюцинации; ставна болка; мускулна болка; нарушение на вкуса.

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАТУД**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Ватуд след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Ватуд ако забележите някакви видими белези на нарушаване 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –  
Ватуд 75 mg филмирани таблетки



### Какво съдържа Ватуд

Активната съставка е клопидогрел. Всяка филмирана таблетка Ватуд съдържа 75 mg клопидогрел.

Другите съставки са микрокристална целулоза, манитол, хидроксипропилцелулоза, кросповидон (Тип А), лимонена киселина монохидрат, макрогол 6000, стеаринова киселина, талк в ядрото на таблетката и хипромелоза (Е464), лактоза монохидрат (млечна захар), червен железен оксид (Е172), триацетин (Е1518), титанов диоксид (Е171) в покритието на таблетката.

### Как изглежда Ватуд и какво съдържа опаковката

Ватуд 75 mg филмирани таблетки са кръгли, розови, двойно-изпъкнали филмирани таблетки. Те се доставят в картонени кутии съдържащи:

**1602:** 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500, 50x1 филмирани таблетки

В PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери или в блистери в PA/AL/PVC - алуминиево фолио (Alu-Alu) опаковани в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.ar.l  
412F, Route d'Esch L-2086  
Luxembourg  
Люксембург

### Производители, отговорни за освобождаване на партии на територията на ЕС:

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

и

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300  
Гърция

### Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ТТТТ}.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

