ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Зилт и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Зилт
3. Како да го земате лекот Зилт
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Зилт

Zyllt – Зилт 75 mg филм-обложени таблети

Clopidogrel

- *Активна супстанција*: клопидогрел. Секоја филм-обложена таблета содржи 75 mg клопидогрел (во форма на хидроген сулфат).
- *Помошни супстанции*: лактоза, микрокристална целулоза, прежелатинизиран пченкарен скроб, макрогол 6000, хидрогенизирано рицинусово масло во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), црвен железо оксид (E172), талк и пропилен гликол во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се розеви, округли и слабо конвексни.
Достапни се во пакувања од по 30 филм-обложени таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Хрватска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЗИЛТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Зилт содржи клопидогрел и припаѓа на групата на лекови наречени антитромботици. Тромбоцитите се многу мали клеточни структури во крвта кои се групираат меѓусебно при процесот на згрутчувањето на крвта. Преку спречување на ова групирање, антитромботиците ја намалуваат можноста за формирање на крвни згрутчувања (процес наречен тромбоза).

Лекот Зилт се користи кај возрасни за спречување на крвните згрутчувања (тромби) кои се формираат во оштетените крвни садови (артерии), процес познат како атеротромбоза кој може да доведе до појава на атеротромботични настани (како што се мозочен удар, инфаркт или смрт).

Лекот Зилт ви е препишан за да се спречи формирањето на крвни згрутчувања и да се намали ризикот за овие тешки настани затоа што:

- имате оштетување на артериите кое се карактеризира со нивно стврднување (познато како атеросклероза)
- претходно сте имале срцев удар (инфаркт), мозочен удар или имате заболување познато како периферна артериска болест
- сте почувствувале тежок вид на градна болка позната како `нестабилна ангина` или `миокарден инфаркт` (срцев удар). Заради лекување на ова заболување, вашиот лекар може да ви поставил стент во запушената или стеснатата артерија за повторно да се воспостави ефикасен крвоток. Исто така, вашиот лекар може да ви даде и ацетилсалицилна киселина (супстанција присутна во многу лекови за ублажување на болка и за намалување на телесната температура, како и за спречување на згрутчувањето на крвта).
- ако сте доживеале симптоми на удар кои поминуваат во краток период (транзиторен исхемичен удар) или слаб исхемичен удар. Исто така може да ви биде дадена ацетилсалицина киселина од страна на вашиот лекар во првите 24 часа.
- имате неправилно чукање на срцето, заболување наречено `атријална фибрилација` и не можете да ги земате лековите познати како `перорални антикоагуланси` (антагонисти на витамин К) кои го спречуваат формирањето на нови крвни згрутчувања и го спречуваат растењето на постоечките. Вашиот лекар треба да ви каже дека за ова заболување `пероралните антикоагуланси` се поефикасни од ацетилсалицилната киселина или комбинираната употреба на лекот Зилт и ацетилсалицилната киселина. Вашиот лекар ќе ви го препише лекот Зилт во комбинација со ацетилсалицилна киселина ако не можете да земате `перорални антикоагуланси` и ако немате ризик за силно крварење.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЗИЛТ

Немојте да го земате лекот Зилт

- Ако сте алергични (хиперсензитивни) кон клопидогрел или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре во текстот);
- Ако имате заболување кое моментално ви предизвикува крварење како што е чир на желудникот или крварење во мозокот;
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб.

Ако мислите или пак се сомневате дека некое од горенаведените тврдења се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земањето на лекот Зилт.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Бидете особено внимателни со лекот Зилт
Ако било која од долу наведените состојби се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земањето на лекот Зилт:

- Ако постои ризик за крварење:
  - заболување поради кое постои ризик за внатрешно крварење (како што е чир на желудникот)
  - нарушување на крвта кое ве прави склони на внатрешно крварење (крварење во некое од ткивата, органите или зглобовите од телото)
  - скорешна сериозна повреда
  - скорешна хируршка интервенција (вклучувајќи и стоматолошка интервенција)
  - планирана хируршка интервенција (вклучувајќи и стоматолошка интервенција) во следните седум дена
- Ако во последните седум дена сте имале тромб во некоја артерија од мозокот (исхемичен мозочен удар).
- Ако имате заболување на бубрезите или црниот дроб.

- Ако сте имале алергија или било каква реакција на лек кој го користите за лекување на вашата болест.
- Ако имате историја на не-трауматско крварење во мозокот.

За време на лекувањето со лекот Зилт:

- Советувајте се со вашиот лекар ако планирате да имате операција (вклучувајќи и стоматолошка интервенција).
- Веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку имате заболување (познато и како Тромботична Тромбоцитопенична Пурпура или ТТР) кое вклучува покачена телесна температура и појава на модринки по кожата кои се во вид на црвени локализирани точки, и кое се карактеризира со или без необјаснив прекумерен замор, збунетост, пожолтување на кожата или очите (жолтица) (погледнете во точка 4 'МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА').
- Ако се исечете или повредите, можеби ќе треба подолго од вообичаеното време за да прекине крварењето. Ова е поврзано со начинот на кој дејствува вашиот лек затоа што ја спречува способноста за формирање на крвни згрутчувања. При помали исекотини и повреди, на пример да се исечете со нешто или при бричење, вообичено нема потреба за загриженост. Сепак, ако крварењето ве загрижува, веднаш советувајте се со вашиот лекар (погледнете во точка 4 'МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА').
- Вашиот лекар можеби ќе побара од вас да направите лабораториска анализа на крвта.

Деца и адолесценти
Не го давајте овој лек на деца затоа што не делува.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Зилт
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Некои лекови можат да влијаат на употребата на лекот Зилт или обратно.

Особено кажете му на вашиот лекар ако земате:

- лекови кои можат да го зголемат ризикот за крварење:
  - перорални антикоагуланси, лекови кои се употребуваат за намалување на коагулацијата на крвта,
  - нестероидни против-воспалителни лекови,кои вообичаено се употребуваат за лекување на болка и/или воспаление на мускулите или зглобовите,
  - хепарин или некој друг лек во форма на инјекција кој се употребува за намалување на коагулацијата на крвта,
  - тиклопидин, или други антикоагуланси,
  - селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (вклучувајќи но не ограничувајќи се само на флуоксетин или флувоксамин), лекови кои најчесто се употребуваат за лекување на депресија,
  - рифампицин (кој се употребува за сериозни инфекции)

  - омепразол или есомепразол, лекови наменети за лекување на нелагодност во стомакот,флуконазол или вориконазол, , лекови за лекување на габични инфекции,
  - ефавиренц, или друг ретровирусен лек (кој се користи за лекување на ХИВ инфекции)
  - карбамазепин лек за лекување на некои форми на епилепсија,
  - моклобемид, лек за лекување на депресија,
  - репаглинид, лек за лекување на дијабетес,
  - паклитаксел, лек за лекување на карцином

- опиоиди: додека сте на терапија со клопидогрел, треба да го информирате вашиот лекар пред да ви препише било каков опиоид (кои се употребуваат при терапија на јака болка).
- росувастатин (кој се употребу за намалување на нивото на холестерол).

Ако сте имале тешка градна болка (нестабилна ангина или срцев удар), транзиторен исхемичен удар или слаб исхемичен удар, може да ви биде препишан лекот Зилт во комбинација со ацетилсалицилна киселина, супстанција која е присутна во многу лекови кои се употребуваат за ублажување на болка и намалување на телесната температура. Повремената употреба на ацетилсалицилна киселина (не повеќе од 1,000 mg во било кој 24 часовен период) генерално не би требала да предизвика проблем, но за продолжена употреба во други случаи треба да се советувате со вашиот лекар.

Земање на лекот Зилт со храна и пијалок
Лекот Зилт може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не се препорачува земање на овој лек за време на бременоста.

Ако сте бремени или се сомневате дека сте бремени, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на лекот Зилт. Ако забремените за време на лекувањето со лекот Зилт, веднаш советувајте се со вашиот лекар затоа што не се препорачува земање на клопидогрел при бременост.

Не се препорачува доење за време на земањето на овој лек. Ако доите или планирате да доите, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете со земање на овој лек.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Зилт нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Зилт

Лекот Зилт содржи лактоза Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земањето на овој лек.

Лекот Зилт содржи хидрогенизирано рицинусово масло
Ова може да предизвика нелагодност во стомакот и дијареа.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЗИЛТ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Досите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Препорачана доза, вклучително и за пациенти со состојба наречена "атријална фибрилација" (неправилна срцева работа), е една таблета дневно од 75 mg од лекот Зилт земена перорално независно од храната, и во исто време секој ден.

Ако сте почувствувале силна болка во градите (нестабилна ангина или срцев удар), вашиот лекар може да ви даде 300 mg или 600 mg Зилт (4 или 8 таблети од 75 mg) одеднаш на почетокот од лекувањето. Потоа, препорачана доза е една таблета Зилт од 75 mg дневно како што е опишано погоре.

Доколку доживеете симптоми на удар кои брзо исчезнуваат (исто така познати како транзиторен исхемичен удар) или слаб исхемичен удар, вашиот лекар може да ви даде 300 mg од лекот Зилт (4 таблети од 75 mg) еднаш на почетокот на терапијата. Потоа препорачана доза е една таблета Зилт од 75 mg на ден како што е опишано погоре заедно со ацетилсалицилна киселина во период од 3 недели.
Потоа вашиот лекар ќе ви го препише или само лекот Зилт или само ацетилсалицилна киселина.

Лекот Зилт треба да го земате онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт

Ако сте земале поголема доза од лекот Зилт отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Зилт отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Советувајте се со вашиот лекар или одете до итната служба на најблиската болница поради зголемениот ризик за крварење.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Зилт
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата, но сте се сетиле во периодот од 12 часа од предвиденото време, веднаш земете ја таблетата и потоа следната доза земете ја во вообичаеното време.
Ако сте заборавиле да ја земете дозата и поминале повеќе од 12 часа од предвиденото време, само земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако прекинете со земање на лекот Зилт
Немојте да го прекинувате лекувањето **освен кога ќе ви каже вашиот лекар**. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го прекинете земањето на лекот.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Зилт може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате:
- Покачена телесна температура, знаци на инфекција или прекумерен замор. Ова може да се должи на ретко заболување кое се карактеризира со намалување на бројот на некои од крвните клетки.
- Знаци на заболувања со црниот дроб како што се пожолтување на кожата и/или очите (жолтица), кои можат да бидат или да не бидат поврзани со крварење кое се јавува под кожата како црвени локализирани точки и/или збунетост (погледнете во точка 2 "Предупредувања и мерки на претпазливост").
- Отоци во устата или заболувања на кожата како исип и чешање, пликови на кожата. Ова може да се знаци на алергиска реакција.

Најчесто несакано дејство пријавено при употреба со лекот Зилт е крварењето.
Крварењето може да се забележи како крварење во желудникот или цревата, појава на модринки, хематом (невообичаено крварење или модринки по кожата), крварење од носот, крв

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

во урината. Во мал број на случаи, беше забележано и крварење во очите, во главата, во белите дробови или зглобовите.

Ако почувствувате продолжено крварење за време на земањето на лекот Зилт
Ако се исечете или повредите, можеби ќе треба да помине подолго од вообичаеното време за да ви прекине крварењето. Ова е поврзано со начинот на дејство на овој лек затоа што ја спречува способноста за згрутчување на крвта. При помали исекотини и повреди, на пример да се исечете од нешто или при бричење, вообичаено нема потреба за загриженост. Сепак, ако крварењето ве загрижува, веднаш советувајте се со вашиот лекар (погледнете во точка 2 "Предупредувања и мерки на претпазливост").

Други пријавени несакани дејства вклучуваат:
Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
пролив, болка во стомакот, нарушено варење на храната или прекумерно лачење на киселина.

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти): главоболка, чир на желудникот, повраќање, гадење, запек, премногу гасови во стомакот или цревата, исип, чешање, зашеметеност, чувство на трнење и бесчувствителност.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти):
Вртоглавица, зголемени гради кај мажи

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти):
жолтица; тешка болка во стомакот со или без болка во грбот; покачена телесна температура, отежнато дишење понекогаш поврзано со кашлица; генерализирани алергиски реакции (на пример, целосно чувство на топлина со ненадејна општа непријатност се до губење на свест); отекување во устата; пликови на кожата; кожна алергија; болна уста (стоматитис); намален крвен притисок; збунетост; халуцинации; болки во зглобовите; болки во мускулите; промени на сетилото за вкус или губење на вкусот на храната.

Несаканите дејства со непозната фреквенција (фреквенција која не може да се пресмета од достапните податоци): Хиперсензитивни реакции со болка во градите или болка во стомакот, симптоми на континуирано ниско ниво на шеќер.

Дополнително на тоа, вашиот лекар може да забележи промени во резултатите од лабораториските анализите на крвта или урината.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЗИЛТ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага и светлина.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март 22024