FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

CLOPIDOLUT
Tableta të veshura me film – 75 mg
(Klopidogrel besilat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Clopidolut dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Clopidolut
3. Si ta merrni Clopidolut
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Clopidolut
6. Informacion i mëtejshëm.

1. ÇFARË ËSHTË CLOPIDOLUT DHE PËRSE PËRDORET
Klopidogreli bën pjesë në grupin e barnave antiagregante që ndikojnë në pllakëzat e gjakut. Pllakëzat janë qeliza të gjakut (më të vogla se rruazat e kuqe dhe të bardha), që agregohen së bashku gjatë koagulimit. Duke frenuar këtë agregim, barnat antiagregante, zvogëlojnë rrezikun e formimit të trombeve të gjakut (trombozës). Clopidolut merret për të parandaluar formimin e trombeve, veçanërisht në pjesët e ngurtësuara të mureve të enëve të gjakut, proçes që njihet si aterotrombozë dhe që mund të çojë në iktus, infarkt të miokardit dhe deri në vdekje.

Mjeku juaj mund ta japë këtë bar për të parandaluar formimin e trombeve në rast se:
- keni ateroskleroze të arterieve (ngurtësim i murit të enëve të gjakut);
- keni kaluar infarkt të miokardit, iktus ose keni një sëmundje të enëve periferike të gjakut;
- keni ndjerë dhimbje të fortë gjoksi (anginë e paqëndrueshme ose infarkt i miokardit); për trajtimin e këtyre sëmundjeve, mjeku juaj mund të ketë vendosur një "stent" në arterien e ngushtuar ose të bllokuar për të normalizuar qarkullimin e gjakut dhe mund t'ju ketë shtuar në terapi acidin acetilsalicilik (aspirinën), e pranishme në shumë barna për të ulur temperaturën, për të qetësuar dhimbjen, ashtu si dhe për të parandaluar formimin e trombeve.

2. PËRPARA SE TË MERRNI CLOPIDOLUT
Mos merrni Clopidolut në qoftë se:
- keni mbindjeshmëri ndaj klopidogrelit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të tabletës;
- keni një sëmundje që shkakton hemorragji (si p.sh. ulçer të stomakut apo gjakrrjedhje në tru);
- vuani nga ndonjë sëmundje e rëndë e mëlçisë.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, kështillohuni fillimisht me mjekun tuaj përpara se ta merrni këtë bar.

Tregoni kujdes të veçantë me Clopidolut:
Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më poshtë, ju duhet të njoftoni menjëherë mjekun tuaj përpara se të merrni Clopidolut.
- Nëse keni një gjendje që rrit rrezikun për hemorragji:
- vuani nga një sëmundje që shton rrezikun për hemorragji të brendshme (si p.sh. ulçer të stomakut);
- vuani nga një sëmundje e gjakut që ju bën të prirur për hemorragji të brendshme (si p.sh. hemorragji të indeve, organeve apo artikulacioneve);
- keni plagë serioze të kohëve të fundit;
- keni kryer një ndërhyrje kirurgjikale kohët e fundit (përfshirë dhe atë dentare);
- planifikoni të kryeni një ndërhyrje kirurgjikale në 7 ditët e ardhshme (përshirë dhe atë dentare);

- Nëse keni kaluar një trombozë cerebrale brënda 7 ditëve të fundit;
- Nëse merrni barna të tjera (shih paragrafin 2: Marrja e barnave të tjera)
- Nëse keni sëmundje të mëlçisë ose veshkave.

Ndërkohë që merrni Clopidolut:
- Njoftoni mjekun tuaj nëse keni planifikuar të kryeni një ndërhyrje kirurgjikale (përfshirë atë dentare).
- Njoftoni menjëherë mjekun tuaj nëse ju shfaqet temperaturë dhe pika të kuqe në lëkurë, që mund të shoqërohen ose jo me simptoma të tjera të pashpjegueshme si: ndjenjë e theksuar lodhjeje, konfuzion, zverdhje e lëkurës dhe e syve (ikter) (shih paragrafin 4: EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME)
- Në qoftë se priteni me diçka ose vriteni pa dashje, gjakrrjedhja mund të vazhdojë më shumë se normalisht; kjo lidhet me veprimin e barit, i cili frenon agregimin e pllakëzave. Në rastin e plagëve të vogla, ky efekt është i papërfillshëm. Në qoftë se jeni të shqetësuar për kohëzgjatjen e gjakrrjedhjes, kontaktoni mjekun tuaj (shih paragrafin 4: EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME).

- Gjatë kohës së trajtimit, mjeku juaj mund t'ju rekomandojë disa herë të kryeni analiza të gjakut.

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse vëreni një efekt anësor të papërmendur në paragrafin 4 (EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME) të këtij fletëudhëzuesi ose nëse ndonjë efekt anësor rëndohet.

Fëmijët dhe adoleshentët
Nuk parashikohet që ky bar të përdoret në fëmijë dhe adoleshentë.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Clopidolut.
Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë.

Përdorimi i njëkohshëm me antikoagulantë që merren nga goja (barna që përdoren për të frenuar koagulimin ose mpiksjen e gjakut) nuk këshillohet.
Njoftoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë antiinflamatorë josteroidë (përdoren zakonisht për të qetësuar dhimbjen dhe/ose inflamacionin e muskujve ose kyçeve), heparinë ose barna të tjera që frenojnë koagulimin ose mpiksjen e gjakut, frenues të pompës protonike, si p.sh. omeprazoli, që përdoren për trajtimin e problemeve të stomakut.

Në qoftë se keni ndjerë dhimbje të fortë gjoksi (anginë e paqëndrueshme ose infarkt i miokardit), mjeku juaj mund t'ju ketë shtuar në terapi acidin acetilsalicilik (aspirinën), e pranishme në shumë barna për të ulur temperaturën dhe për të qetësuar dhimbjen. Përdorimi me raste i acidit acetilsalicilik (aspirinës) në doza që nuk i kalojnë 1000 mg në 24 orë, së bashku me Clopidolut, përgjithësisht nuk shkakton probleme. Sidoqoftë, në situata të veçanta, kur përdorimi është i zgjatur, konsultohuni me mjekun tuaj.

Marrja e Clopidolut me ushqim dhe pije
Ushqimi nuk ndikon në veprimin e këtij bari. Ky bar mund të merret para ose pas ushqimit.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji
Njoftoni mjekun tuaj përpara se të merrni çdo bar.
Nuk këshillohet përdorimi gjatë shtatzënisë dhe ushqimit me gji.
Në qoftë se jeni shtatzënë ose planifikoni një shtatzëni, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj përpara se ta merrni këtë bar.
Në qoftë se ngeleni shtatzënë gjatë kohës që jeni duke marrë Clopidolut, njoftoni menjëherë mjekun tuaj.

Në qoftë se jeni duke marrë Clopidolut, konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të ushqeni me gji fëmijën.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Nuk parashikohet që ky bar të ndikojë në aftësinë për të drejtuar automjetin apo për të përdorur makineri.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e këtij bari
Clopidolut përmban laktozë. Nëse mjeku juaj ju ka njoftuar se keni një intolerancë ndaj disa shqernave (si p.sh. laktozës), përpara se ta merrni këtë bar, kontaktoni mjekun tuaj.

3. SI TA MERRNI CLOPIDOLUT
Tabletat duhen marrë ashtu siç ju ka udhëzuar mjeku. Në qoftë se nuk jeni të sigurt për mënyrën e marrjes së tabletave, kështillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.
Në rastin kur ju keni patur dhimbje të fortë gjoksi (anginë të paqëndrueshme ose infarkt të miokardit), mjeku juaj mund t'ju udhëzojë të merrni 300 mg klopidogrel (4 tableta 75 mg), për një herë të vetme, në fillim të trajtimit.
Më pas doza e zakonshme është 75 mg, një herë në ditë. Doza duhet marrë gjithmonë në të njëjtin orar, me ose pa ushqim.
Merrini tabletat përgjatë gjithë kohës së trajtimit.

Në qoftë se keni marrë më shumë Clopidolut
Kontaktoni menjëherë mjekun tuaj ose urgjencën në sptialin më të afërt për shkak të rrezikut të shtuar për hemorragji.

Në qoftë se keni harruar të merrni Clopidolut
Në qoftë se harroni një dozë, por kujtoheni brenda 12 orëve nga koha e zakonshme kur ajo duhet marrë, merreni dozën menjëherë. Doza e ardhshme merret në kohën e zakonshme të saj.

Në qoftë se harroni një dozë për më shumë se 12 orë nga koha e zakonshme kur ajo duhet marrë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar.

Në qoftë se ndaloni së marri Clopidolut
Mos e ndërprisni mjekimin. Kontaktoni mjekun ose farmacistin tuaj përpara se të ndërprisni marrjen e këtij bari.
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, kontaktoni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjitha barnat, Clopidolut mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre.

Kontaktoni menjëherë mjekun tuaj nëse ju shfaqen:
- temperaturë, shenja të një infeksioni ose ndjenjë ekstreme lodhjeje; këto simptoma mund të vijnë nga një pakësim në numër i disa qelizave të gjakut;
- shenja të problemeve në mëlçi si zverdhje e lëkurës dhe e syve (ikter), të shoqëruara ose jo me gjakrrjedhje nën lëkurë (pika të kuqe) dhe/ose me konfuzion (shih paragrafin 2: Tregoni kujdes të veçantë me Clopidolut);
- enjtje e gojës ose probleme të lëkurës (skuqje, kruarje dhe flluska); këto mund të jenë shenjat e një mbindjeshmërie ndaj barit.

Efekti anësor më i zakonshëm (shfaqet në 1 deri në 10 pacientë ndër 100) është:
- gjakrrjedhja
Mund të verifikohet me gjakrrjedhje në stomak dhe zorrë, mavijosje, hematoma, gjakrrjedhje nga hunda, gjak në urinë; shenja të tjera si gjakrrjedhje në sy, në brendësi të kokës, në mushkëri dhe në kyçe, janë raportuar në pak raste nga klopidogreli.
Në qoftë se vëreni një gjakrrjedhje të zgjatur kur merrni Clopidolut: Në qoftë se priteni me diçka ose vriteni pa dashje, gjakrrjedhja mund të vazhdojë më shumë se normalisht; kjo lidhet me veprimin e barit, i cili frenon agregimin e pllakëzave. Në rastin e plagëve të vogla, ky efekt është i papërfillshëm.

Në qoftë se jeni të shqetësuar për kohëzgjatjen e gjakrrjedhjes, kontaktoni mjekun tuaj (shih paragrafin 2: Tregoni kujdes të veçantë me Clopidolut).

Efekte të tjera anësore të Clopidolut janë
Efekte anësore të zakonshme (shfaqen në 1 deri në 10 pacientë ndër 100):
- Diarre, dhimbje abdominale, çrregullime të tretjes, djegie të stomakut.

Efekte anësore të pazakonta (shfaqen në 1 deri në 10 pacientë ndër 1,000)
- Dhimbje koke, ulçer e stomakut, të vjella, të përziera, kapsllëk, gazra në stomak dhe zorrë, skuqje dhe kruarje të lëkurës, marrje mendsh, mpirje dhe ndjenjë shpimi.

Efekte anësore të rralla (shfaqen në 1 deri në 10 pacientë ndër 10,000)
- Vertigo.

Efekte anësore shumë të rralla (shfaqen në më pak se 1 pacient ndër 10,000)
- Ikter; dhimbje të forta abdominale të shoqëruara ose jo me dhimbje shpine; temperaturë, vështirësi në frymëmarrje (ndonjëherë e shoqëruar me kollë), reaksione të përgjithshme mbindjeshmërie, fryrje të gojës, flluska dhe reaksione alergjike në lëkurë.
- stomatit (inflamacion i gojës), rënie e tensionit, konfuzion, haluçinacione, dhimbje të kyçeve, dhimbje muskulare, ndryshim në shije.

Efekte të tjera anësore
Mjeku juaj mund të vërë re ndryshime në analizat tuaja të gjakut dhe urinës.

Në qoftë se ndonjë nga efektet anësore rëndohet ose nëse keni efekte anësore që nuk ndodhen në këtë fletëudhëzues, kontaktoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI CLOPIDOLUT
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Clopidolut pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim. Mos e ruani në temperaturë mbi 30°C!
Ruajeni barin në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga lagështia.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Clopidolut
Lënda vepruese është klopidogrel.
1 tabletë e veshur me film përmban 75 mg klopidogrel si klopidogrel besilat.
Përbërësit e tjerë janë:
Bërthama e tabletës: celulozë mikrokristalore, krospovidon (tipi A), dioksid silici koloidal, amidon i prexhelatinizuar (misri), acid stearik.
Veshja me film: dyllë Carnauba, hipromelozë, laktozë monohidrat, dioksid titani (E 171), triacetin (E 1518), oksid hekuri i kuq (E 172).

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 20 dhe 30 tableta të veshura me film.

Prodhuesi dhe Mbajtësi i autorizimit për tregtim

Profarma sh.a.
Rruga „Myslym Keta"
Tel. Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë – Shqipëri

Ky fletëudhëzues u formulua për herë të fundit në Gusht 2014.

SPECIFICATION

CROPING AREA 12x19 cm