

NAVODILO ZA UPORABO

Sudroc 75 mg filmsko obložene tablete

klopidogrel

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

-Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati. -Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. -Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo

škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim. -Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Sudroc in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sudroc
3. Kako jemati zdravilo Sudroc
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sudroc
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SUDROC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Sudroc spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci agregacije trombocitov. Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, manjše od rdečih ali belih krvničk, ki se zlepljajo pri strjevanju krvi. Zaviralci agregacije trombocitov preprečujejo to zlepljanje in s tem zmanjšajo možnost za nastanek krvnih strdkov (proces se imenuje tromboza).

Zdravilo Sudroc se jemlje za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombov) v otrdelih krvnih žilah (arterijah). Proces je znan kot aterotromboza in lahko povzroči aterotrombotične dogodke (kot so kap, srčni napad ali smrt).

Zdravilo Sudroc vam je predpisano za pomoč pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov in za zmanjšanje tveganja teh hudih dogodkov, ker: -imate bolezen z otrdevanjem arterij (znano tudi kot ateroskleroza) in -ste predhodno doživeli srčni napad, kap ali imate bolezen, ki je znana kot periferna arterijska

bolezen, ali

-ste doživeli hudo obliko bolečine v prsih, znano kot "nestabilna angina pectoris" ali "miokardni infarkt" (srčni napad). Pri zdravljenju tega stanja vam je zdravnik v zamašeno ali zoženo arterijo morda moral vstaviti stent (žično opornico), da bi žilo tako razširil in znova vzpostavil pretok krvi. Zdravnik vam bo moral predpisati tudi acetilsalicilno kislino (učinkovino, ki je v številnih zdravilih za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature, kakor tudi za preprečevanje strjevanja krvi).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SUDROC

Ne jemljite zdravila Sudroc -če ste alergični (preobčutljivi) na klopidogrel ali katerikoli sestavino zdravila Sudroc; -če imate bolezensko stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, npr. rana na želodcu ali možganska

krvavitev; -če imate hudo jetrno obolenje.

Če menite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, ali če ste kakorkoli v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete zdravilo Sudroc.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Sudroc

Če katerokoli od spodaj navedenih stanj velja za vas, morate o tem obvestiti svojega zdravnika, preden boste vzeli zdravilo Sudroc: -če pri vas obstaja tveganje za krvavitev, kot je:

-bolezensko stanje s tveganjem za notranjo krvavitev (rana na želodcu), -krvna motnja, zaradi katere ste bolj nagnjeni k notranjim krvavitvam (krvavitev v tkivih, organih ali sklepih vašega telesa), -nedavna huda poškodba, -nedavni kirurški poseg (tudi zobozdravstveni), -načrtovan kirurški poseg (tudi zobozdravstveni) v naslednjih sedmih dneh; -če ste imeli strdek v možganski arteriji (ishemična kap), ki se je pojavil v zadnjih sedmih dneh, -če imate ledvične ali jetrne bolezni.

Ko jemljete zdravilo Sudroc: -morate zdravniku povedati, če imate predvideno kakšno operacijo (tudi zobozdravstveni poseg). -morate zdravniku takoj povedati, če se pri vas pojavi povišana telesna temperatura in modrice

pod kožo (pojavijo se kot drobne rdeče pike), nerazločljiva huda utrujenost, zmedenost ter porumenelost kože ali oči (zlatenica) (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki"); -se lahko krvavitev ustavi počasneje kot ponavadi, če se urežete ali poškodujete. To je povezano z delovanjem zdravila, saj preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših urezninah ali poškodbah, npr. pri britju, navadno ni razloga za skrb, če pa vas glede krvavitve skrbi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki"); -lahko vaš zdravnik naroči krvne preiskave; -obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v poglavju 4 "Možni neželeni učinki".

Zdravilo Sudroc ni namenjeno za zdravljenje otrok ali mladostnikov.

Jemanje drugih zdravil

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na jemanje zdravila Sudroc in obratno. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno jemanje peroralnih antikoagulantov (zdravil, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi) z zdravilom Sudroc ni priporočljivo.

Še posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila, ki se običajno uporabljajo za lajšanje bolečine in/ali vnetja mišic ali sklepov, ali če jemljete heparin ali katerokoli drugo zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje strjevanja krvi ali če jemljete kakšen zaviralec protonske črpalke (npr. omeprazol) zaradi težav z želodcem.

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), vam bodo morda predpisali zdravilo Sudroc v kombinaciji z acetilsalicilno kislino, učinkovino, ki je v številnih zdravilih za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature. Občasno jemanje acetilsalicilne kisline (ne več kot 1000 mg v kateremkoli 24-urnem obdobju) na splošno ne bi smelo povzročati težav, o daljšem jemanju v drugih okoliščinah pa se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Jemanje zdravila Sudroc skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Sudroc lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Priporočljivo je, da tega zdravila ne jemljejo nosečnice in matere, ki dojijo.

Če ste noseči ali mislite, da ste noseči, morate o tem obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta, preden vzamete zdravilo Sudroc. Če med zdravljenjem z zdravilom Sudroc zanosite, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, saj jemanje klopidogrela med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med jemanjem zdravila Sudroc se o dojenju posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Sudroc vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sudroc

Zdravilo Sudroc vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Sudroc vsebuje tudi hidrogenirano ricinusovo olje, ki lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SUDROC

Pri jemanju zdravila Sudroc natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste imeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pektoris ali srčna kap), vam lahko zdravnik na začetku zdravljenja da enkrat 300 mg zdravila Sudroc (štiri 75 mg tablete). Nato je običajni odmerek ena 75 mg tableta zdravila Sudroc na dan, ki jo lahko vzamete s hrano ali brez nje; odmerek morate jemati vsak dan ob istem času.

Zdravilo Sudroc morate jemati, dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sudroc, kot bi smeli

Zaradi povečanega tveganja za krvavitev se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinskim osebjem na najbližjem bolnišničnem oddelku za nujno zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Sudroc

Če ste pozabili vzeti odmerek in od tega ni minilo več kot 12 ur, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Vzemite naslednji odmerek kot običajno.

Če na odmerek pozabite za več kot 12 ur, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji odmerek kot običajno. Ne jemljite dvojnega odmerka, da bi nadomestili posamezne izpuščene odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Sudroc

Ne prekinite zdravljenja. Preden prekinete zdravljenje, se posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Sudroc neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če se pri vas pojavijo:

-povišana telesna temperatura, znaki okužbe ali huda utrujenost, kar so znaki redkega zmanjšanja števila določenih krvnih celic; -znaki jetrnih težav, npr. porumenelost kože in/ali oči (zlatenica), ki so lahko povezani s krvavitvijo, ki se pojavi pod kožo kot drobne rdeče pike, in/ali zmedenostjo (glejte poglavje 2 "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Sudroc"); -otekanje ust ali boleznj kože, kot so izpuščaji, srbenje in mehurji na koži, kar so lahko znaki alergijske reakcije.

Najpogostejši neželeni učinek (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov), o katerem so poročali med zdravljenjem z zdravilom Sudroc, je krvavitev.

Krvavitve se lahko pojavijo kot krvavitev iz želodca ali črevesja, modrice, hematomi (neobičajne krvavitve ali modrice pod kožo), krvavitev iz nosu, kri v seču. V redkih primerih so poročali tudi o očesnih krvavitvah, krvavitvah v glavi, pljučih ali sklepkih.

Če doživite podaljšanje krvavitve v času jemanja zdravila Sudroc

Če se urežete ali poškodujete, lahko traja dlje kot običajno, da se krvavitev ustavi. To je povezano z delovanjem zdravila, saj preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših urezninah ali poškodbah, npr. pri britju, navadno ni razloga za skrb, če pa vas glede krvavitve skrbi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, (glejte poglavje 2 "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Sudroc").

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali med zdravljenjem z zdravilom Sudroc, so:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov): driska, bolečina v trebuhu, slaba prebava ali zgaga.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov): glavobol, razjeda na želodcu, bruhanje, slabost, zaprtost, preveč plinov v želodcu ali črevesju, izpuščaji, srbenje, omotica, občutek mravljinčenja in omrtvelosti.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov): vrtoglavica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov): zlatenica, huda bolečina v trebuhu z bolečino v hrbtu ali brez nje, povišana telesna temperatura, težave pri dihanju, ki so včasih povezane s kašljem, splošne alergijske reakcije, oteklina v ustih, mehurji na koži, kožna alergija, vnetje v ustih (stomatitis), znižanje krvnega tlaka, zmedenost, halucinacije, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, motnje okusa.

Poleg tega lahko zdravnik ugotovi spremenjene izvide preiskav krvi ali seča.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SUDROC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Sudroc ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in

pretisnem omotu poleg oznake "Uporabno do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Sudroc

- Zdravilna učinkovina je klopidogrel. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela (v obliki klopidogrelijevega hidrogensulfata).
- Pomožne snovi so brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, makrogol 6000 in hidrogenirano ricinusovo olje v jedru tablete ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), smukec in propilenglikol v filmski oblogi.

Izgled zdravila Sudroc in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so rožnate, okrogle in rahlo izbočene. Na voljo so v pretisnih omotih po 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 in 100 filmsko obloženih tablet v škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sudroc

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Miklich Laboratorios, S.L., Cuevas bajas, s/n -Of.23, Edificio Picasso, 29004 Malaga, Španija

Izdelovalca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
KRKA Polska Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poljska

Navodilo je bilo odobreno

27. 11. 2009

