

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. KAJ JE ZDRAVILO NOFARDOM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Nofardom 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 pri strjevanju krvi zlepljajo. S preprečevanjem tega zlepljanja zaviralci agregacije trombocitov zmanjšajo možnosti nastanka krvnih strdkov (proces se imenuje tromboza).

Zdravilo Nofardom se jemlje za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (trombov) v odtreljih krvnih žilah (arterijah), proces je znan kot aterotromboza in lahko vodi do aterotrombotičnih dogodkov (kot so kap, srčni napad ali smrt).

Zdravilo Nofardom vam je predpisano v pomoč pri preprečevanju nastajanja krvnih strdkov in za zmanjšanje tveganja za pojav teh hudih dogodkov, ker:

- imate stanje odtreljih arterij (znano tudi kot ateroskleroza), in
- ste predhodno doživeli srčni napad, kap ali imate bolezen, imenovano periferna arterijska bolezen, ali
- ste doživeli hudo obliko bolečine v prsih, znano kot "nestabilna angina pektoris" 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 je moral predpisati tudi acetilsalicilno kislino (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih proti bolečinam in za zniževanje zvišane telesne temperature, kakor tudi za preprečevanje strjevanja krvi).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO NOFARDOM

Ne jemljite zdravila Nofardom

- če ste alergični (preobčutljivi) na klopidogrel ali katerikoli sestavino zdravila Nofardom;

- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je razjeda na želodcu ali krvavitev v možganih;
- 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 boste vzeli zdravilo Nofardom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Nofardom

Če katerokoli od spodaj navedenih stanj velja za vas, morate o tem obvestiti svojega zdravnika, preden boste vzeli zdravilo Nofardom:

- če imate tveganje za krvavitev, kot je:
 - zdravstveno stanje s tveganjem za notranjo krvavitev (kot je razjeda na želodcu)
 - krvna motnja, zaradi katere ste bolj nagnjeni k notranji krvavitvi (krvavitev v tkivih, organih ali sklepih vašega telesa).
 - nedavna resna poškodba
 - nedaven kirurški poseg (vključno z zobozdravstvenimi posegi)
 - načrtovan kirurški poseg (vključno z zobozdravstvenimi posegi) v naslednjih 7 dneh
- če ste imeli strdek v možganski arteriji (ishemična kap), ki se je pojavil v zadnjih sedmih dneh
- če jemljete druge vrste zdravil (glejte “Jemanje drugih zdravil”)
- če imate ledvično ali jetrno bolezen

Ko jemljete zdravilo Nofardom:

- morate zdravniku povedati, če imate načrtovano kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom)
- morate zdravniku takoj povedati, če se pri vas razvije bolezensko stanje, ki vključuje povišano telesno temperaturo in modrice pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike z ali brez nerazložljive hude utrujenosti, zmedenosti, porumenele kože ali oči (zlatenica) (glejte poglavje 4 »MOŽNI NEŽELENI UČINKI«)
- če se urežete ali poškodujete, se lahko krvavitev ustavi počasneje kot ponavadi. To je povezano z načinom delovanja zdravila, saj le-to preprečuje strjevanje krvi. Pri manjših urezninah ali poškodbah, npr. če se urežete ali pri britju, navadno ni razloga za skrb. Če pa vas glede krvavitve skrbi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4 »MOŽNI NEŽELENI UČINKI«)
- vas zdravnik lahko napoti na preiskave krvi
- 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 Nofardom ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na uporabo zdravila Nofardom in obratno.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba peroralnih antikoagulantov (zdravil, ki se uporabljajo za zmanjševanje strjevanja krvi) z zdravilom Nofardom ni priporočljiva.

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 zmanjševanje strjevanja krvi, ali če jemljete 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 Nofardom v kombinaciji z acetilsalicilno kislino, učinkovino, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature. Občasna uporaba acetilsalicilne kisline (ne več kot 1.000 mg v kateremkoli 24 urnem obdobju) na splošno ne bi smela povzročati težav, vendar pa se morate o daljši uporabi v drugih okoliščinah posvetovati s svojim zdravnikom.

Jemanje zdravila Nofardom skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Nofardom lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Priporočljivo je, da se tega zdravila v nosečnosti in med dojenjem ne uporablja.

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

Med jemanjem zdravila Nofardom se o dojenju posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Nofardom

Zdravilo Nofardom vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (npr. laktozo), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Nofardom vsebuje tudi hidrogenirano ricinusovo olje, ki lahko povzroči želodčne motnje ali drisko.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO NOFARDOM

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

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

Zdravilo Nofardom morate jemati tako vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nofardom, kot bi smeli

Zaradi povečanega tveganja krvavitve se posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom najbližje bolnišnične nujne zdravniške pomoči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nofardom:

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Nofardom in se nanj spomnite do 12 ur po ustaljenem času, takoj vzemite tableto in nato vzemite naslednjo tableto spet ob ustaljenem času jemanja.

Če pozabite za več kot 12 ur, preprosto vzemite naslednji enkratni odmerek ob ustaljenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nofardom

Ne prekinite zdravljenja. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden prekinete zdravljenje.

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 Nofardom 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. To so lahko znaki redkega zmanjšanja števila nekaterih krvnih celic.
- znaki jetrnih težav, kot je porumenelost kože in/ali oči (zlatenica), ki so lahko, ali pa ne, povezani s krvavitvijo, ki se pojavi pod kožo kot drobne rdeče pike, in/ali zmedenostjo (glejte poglavje 2 »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nofardom«).
- otekanje ust ali boleznj kože, kot so izpuščaji, srbenje in mehurji na koži. To so lahko znaki alergijske reakcije.

Najpogostejši neželeni učinek (pojavi se pri 1 do 10 od 100 bolnikov), **o katerem so poročali ob jemanju zdravila Nofardom je krvavitev**. Krvavitev se lahko pojavi kot krvavitev v želodcu ali črevesju, kot modrice, hematomi (neobičajna krvavitev ali modrica pod kožo), krvavitev iz nosu, kri v urinu. V majhnem številu primerov so poročali tudi o očesnih krvavitvah, krvavitvah v glavi, pljučih ali sklepkih.

Če se pojavi podaljšana krvavitev v času jemanja zdravila Nofardom

Če se urežete ali poškodujete, lahko traja dlje kot običajno, da se vam krvavitev ustavi. To je povezano z načinom delovanja zdravila, saj preprečuje nastanek krvnih strdkov. Pri manjših urezninah ali poškodbah, npr. če se urežete ali brijete, to navadno ni zaskrbljujoče. Vendar pa se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če ste zaradi krvavitve zaskrbljeni (glejte poglavje 2 »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Nofardom«).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali z zdravilom Nofardom 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, čezmerni plini 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 ali brez bolečine v hrbtu, 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 okušanja.

Poleg tega lahko zdravnik ugotovi spremembe pri izvidih preiskav krvi ali urina.

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 NOFARDOM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Nofardom ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu.

Upoštevajte navodila za shranjevanje, ki so navedena na škatli.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Ne uporabljajte zdravila Nofardom, če opazite vidne znake kvarjenja.

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 Nofardom

Zdravilna učinkovina je klopidogrel. Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg klopidogrela v obliki klopidogreljevega hidrogensulfata.

Pomožne snovi so:

Jedro:

manitol (E421)

predgelirani koruzni škrob

mikrokristalna celuloza z dodatkom brezvodnega koloidnega silicijevega dioksida

hidrogenirano ricinusovo olje

delno substituirana hidroksipropilceluloza

Obloga:

laktoza monohidrat

hipromeloza

titanov dioksid (E171)

triacetin

rdeči železov oksid (E172)

rumeni železov oksid (E172)

črni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Nofardom in vsebina pakiranja

Nofardom tablete so okrogle, bikonveksne, rožnate barve in filmsko obložene. Na voljo so v škatlah, ki vsebujejo 14, 28 tablet v PA-Aluminij-PVC pretisnih omotih ali v pretisnih omotih iz aluminija. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Nofardom

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet:

Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerów,
Poljska

Izdelovalec:

Adamed Sp. z o.o.,
Pieńków 149, 05-152 Czosnów,
Poljska

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.,
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5,
95-200 Pabianice,
Poljska

Navodilo je bilo odobreno: 05.05.2011