

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. KAJ JE ZDRAVILO PICTURLOP IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Picturlop spada v skupino zdravil, ki se imenujejo zaviralci agregacije trombocitov. Trombociti so zelo majhne strukture v krvi, manjše od rdečih ali belih krvnih celic, ki se pri strjevanju krvi zlepljajo. S preprečevanjem tega zlepljanja zaviralci agregacije trombocitov zmanjšajo možnosti za nastanek krvnih strdkov (proces se imenuje tromboza).

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

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

- imate stanje otrdelih arterij (znano tudi kot ateroskleroza), in
- ste predhodno doživeli srčni napad, kap ali imeli stanje, ki je znano kot periferna arterijska bolezen, ali

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO

Ne jemljite zdravila

- če ste alergični (preobčutljivi) na klopidogrel ali katerikoli sestavino zdravila;
- če imate zdravstveno stanje, ki trenutno povzroča krvavitev, kot je rana 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 Picturlop.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Picturlop

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

- če pri vas obstaja tveganje za pojav krvavitev, kot je:
 - zdravstveno stanje s tveganjem za notranjo krvavitev (kot je rana na želodcu)
 - krvna motnja, zaradi katere ste bolj nagnjeni k notranji krvavitvi (krvavitev v tkivih, organih ali sklepih vašega telesa).
 - nedavna huda 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 7 dneh
- če jemljete druge vrste zdravil (glejte "Jemanje drugih zdravil")
- če imate ledvično ali jetrno bolezen

Ko jemljete zdravilo Picturlop:

- morate zdravniku povedati, če imate predvideno kakšno operacijo (vključno z zobozdravstvenim posegom).
- morate zdravniku takoj povedati, če se pri vas pojavi bolezensko stanje s povišano telesno temperaturo in modricami pod kožo, ki se lahko pojavijo kot drobne rdeče pike, z ali brez nerazložljive hude utrujenosti, zmedenosti, porumenele kože ali oči (zlatenica) (glejte MOŽNI NEŽELENI UČINKI).
- se, če se urežete ali poškodujete, 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 MOŽNI NEŽELENI UČINKI).
- bo vaš zdravnik morda naročil preiskave krvi.
- obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v poglavju MOŽNI NEŽELENI UČINKI tega navodila za uporabo.

Zdravilo Picturlop ni namenjeno za uporabo pri otrocih ali mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil

Nekatera druga zdravila lahko vplivajo na uporabo zdravila Picturlop 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 Picturlop ni priporočljiva.

Podrobno morate obvestiti svojega zdravnika, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila, ki se običajno uporabljajo za lajšanje bolečih in/ali vnetnih stanj mišic ali sklepov ali če jemljete heparin ali katerokoli drugo zdravilo, ki se uporablja za zmanjševanje strjevanja krvi ali če jemljete zaviralce protonske črpalke (npr. omeprazol) za zdravljenje želodčnih težav.

Občasna uporaba acetilsalicilne kisline (ne več kot 1000 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 Picturlop skupaj s hrano in pijačo

Hrana/obroki nimajo vpliva. Zdravilo Picturlop lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

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

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

Med jemanjem zdravila Picturlop se o dojenju posvetujte z zdravnikom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Picturlop vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Picturlop

Zdravilo Picturlop vsebuje laktozo.

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PICTURLOP

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

Če ste doživeli hudo bolečino v prsih (nestabilna angina pectoris ali srčni napad), vam lahko zdravnik predpiše 300 mg zdravila Picturlop (ena 300-miligramska tableta ali štiri 75-miligramske tablete) enkrat na začetku zdravljenja. Nato je običajni odmerek ena 75-miligramska tableta zdravila Picturlop na dan, ki jo vzamete s hrano ali brez nje, vsak dan ob istem času.

Zdravilo Picturlop morate jemati vse dokler vam ga vaš zdravnik predpisuje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Picturlop, kot bi smeli

Zaradi povečanega tveganja za pojav krvavitve se posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom najbližje nujne medicinske pomoči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Picturlop

Če pozabite vzeti odmerek zdravila Picturlop in se nanj spomnite do 12 ur od vašega običajnega časa jemanja, takoj vzemite tableto in nato vzemite naslednjo tableto spet ob običajnem času jemanja.

Če pozabite za več kot 12 ur, preprosto vzemite naslednji enkratni odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili posamezne izpuščene odmerke.

Če ste prenehali jemati zdravilo Picturlop

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 Picturlop 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 Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Picturlop).
- otekanje ust ali bolezni kože, kot so izpuščaj, srbenje in mehurji na koži. To so lahko znaki alergijske reakcije.

Najpogostejši neželeni učinek (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov), **o katerem so poročali ob jemanju zdravila Picturlop je krvavitev.** Krvavitev se lahko pojavi kot krvavitev iz želodca ali črevesja, kot modrice, hematomi (neobičajne krvavitve ali modrice pod kožo), krvavitev iz nosu, kri v urinu. V majhnem številu primerov so poročali tudi o očesnih krvavitvah, krvavitvah v glavi, pljučih ali sklepih.

Če doživite podaljšanje krvavitve v času jemanja zdravila Picturlop

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 glede krvavitve v kakršnihkoli dvomih (glejte Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Picturlop).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali z zdravilom Picturlop so:

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

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov): glavobol, razjeda na želodcu, bruhanje, občutek siljenja na bruhanje, zaprtost, preveč plinov v želodcu ali črevesju, izpuščaji, srbenje, omotica, nenormalen občutek za dotik.

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

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku 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, alergijske reakcije po vsem telesu, 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.

Dodatno lahko zdravnik ugotovi spremenjene izvide 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 PICTURLOP

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte zdravila Picturlop, 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 Picturlop

Zdravilna učinkovina je klopidogetel. Ena tableta vsebuje 75 mg klopidogetela.

Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza, manitol, hidroksipropilceluloza, krospovidon (vrsta A), citronska kislina monohidrat, makrogol 6000, stearinska kislina, smukec v jedru tablete in hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, rdeči železov oksid (E172), triacetin (E1518) in titanov dioksid (E171) v oblogi tablete.

Izgled zdravila Picturlop in vsebina pakiranja

Filmsko boločene tablete Picturlop so rožnate barve, okrogle, bikonveksne. Na voljo so v škatlah s PVC/PE/PVDC/aluminijastimi pretisnimi omoti ali pretisnimi omoti iz PA/Al/PVC-aluminijaste folije (Alu-Alu) s po 14, 28, 30, 50, 84, 90 ali 100 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

IWA Consulting Aps.

Ølby Center 7, 1

4600 Køge

Danska

Izdelovalec:

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion Street

153 51 Pallini Attiki

Grčija

in

Pharmathen International S.A.

Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300

Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Picturlop
Avstrija	Picturlop 75 mg Filmtabletten
Belgija	Picturlop
Bolgarija	Picturlop 75 mg Филмирана таблетка
Češka	Picturlop 75 mg Potahovaná tableta
Ciper	Picturlop
Nemčija	Picturlop 75 mg Filmtablette

Estonija	Picturlop 75 mg
Grčija	Picturlop 75 mg
Španija	Picturlop 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Finska	Picturlop 75 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	Picturlop 75 mg Comprimé pelliculé
Madžarska	Picturlop 75 mg Filmtableta
Irska	Picturlop
Italija	Picturlop 75 mg
Litva	Picturlop 75 mg Plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Picturlop 75 mg
Latvija	Picturlop 75 mg Apvalkotā tablete
Malta	Picturlop
Nizozemska	Picturlop 75 mg
Norveška	Picturlop 75 mg Tablett, filmdrasjert
Poljska	Picturlop
Portugalska	Picturlop
Romunija	Picturlop 75 mg Comprimate filmate
Švedska	Picturlop 75 mg Filmdragerad tablett
Slovenija	Picturlop 75 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Picturlop 75 mg Filmom obalená tableta
Velika Britanija	Picturlop 75mg Film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno

07.10.2009