

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Vatoud 75 mg tabletki powlekane *Clopidogrelum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vatoud i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vatoud
3. Jak stosować lek Vatoud
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vatoud
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Vatoud i w jakim celu się go stosuje

Lek Vatoud zawiera klopidogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciw płytkowymi. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciw płytkowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Lek Vatoud stosuje się u dorosłych pacjentów aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów (skrzeplin) w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach), w procesie znanym jako miażdżyca tętnic, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak: udar mózgu, atak serca lub zgon).

Lek Vatoud został przepisany pacjentowi, aby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- U pacjenta występuje stwardnienie tętnic (także zwane miażdżycą tętnic) i
- U pacjenta poprzednio wystąpił atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- U pacjenta wystąpił ból silnego typu w klatce piersiowej znany jako "niestabilna dławica piersiowa" lub „zawał mięśnia sercowego” (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, celem przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Lekarz prowadzący powinien także przepisać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi).
- u pacjenta występuje nieregularne bicie serca, czyli tzw. „migotanie przedsionków” i pacjent nie może przyjmować leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi” (antagoniści witaminy K), które zapobiegają powstawaniu nowych i powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Lekarz prowadzący powinien poinformować pacjenta, że doustne leki przeciwzakrzepowe są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy, albo jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekiem Vatoud. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać lek Vatoud z kwasem acetylosalicylowym.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vatoud

### **Kiedy nie stosować leku Vatoud**

- jeśli pacjent ma uczulenie na klopidoogrel lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak owrzodzenie żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z tych problemów lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje Vatoud.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Vatoud powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
  - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (taki jak owrzodzenie żołądka)
  - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała)
  - ostatnio doznany ciężki uraz
  - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym)
  - planowany w ciągu następnych siedmiu dni zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby
- jeśli pacjent miał w przeszłości alergię lub uczulenie na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby

Podczas stosowania leku Vatoud:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi stan chorobowy (zwany także zakrzepową plamicą małopłytkową lub TTP- ang. *Thrombotic Thrombocytopenic Purpura*), który obejmuje gorączkę i siniaki pod skórą, pojawiające się w postaci czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie wykazuje on działania leczniczego w tej grupie pacjentów.

### **Lek Vatoud a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie leku Vatoud lub odwrotnie.

Pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego zwłaszcza wtedy, jeśli przyjmuje:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
- heparyna, lub inne leki podawane we wstrzyknięciach stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
- omeprazol, ezomeprazol lub cymetydyna, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych
- flukonazol, worykonazol, cyprofloksacyna lub chloramfenikol, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych,
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna i fluwoksamina), leki stosowane zwykle w leczeniu depresji,
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji, padaczki,

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany Vatoud w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, substancją obecną w wielu lekach, stosowaną w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki. Sporadyczne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

### **Lek Vatoud z jedzeniem i pićm**

Vatoud może być stosowany z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że jest w ciąży lub planuje mieć dziecko powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Vatoud, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie kłopidogrelu podczas ciąży nie jest zalecane.

Podczas stosowania leku Vatoud pacjentka nie powinna karmić piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby Vatoud wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

### **Lek zawiera laktozę**

Lek Vatoud zawiera laktozę. Jeśli lekarz poinformował, że u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Vatoud**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku

- fluoksetyna, fluwoksamina lub moklobemid, leki stosowane w leczeniu depresji,
- karbamazepina lub okskarbazepina, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów

wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca), lekarz prowadzący może przepisać od razu na rozpoczęcie leczenia 300 mg leku Vatoud (4 tabletki po 75 mg). Następnie rekomendowaną dawką leku jest jedna tabletka 75 mg na dobę stosowana doustnie z posiłkiem lub bez posiłku i codziennie o tej samej porze.

Lek Vatoud należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz prowadzący.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vatoud**

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub najbliższym oddziałem ratunkowym z powodu wystąpienia zwiększonego ryzyka krwawienia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vatoud**

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Vatoud, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Vatoud**

**Nie należy przerywać leczenia, chyba że tak zaleci lekarz.** Przed przerwaniem należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi:**

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punktowych plamek i (lub) stanem dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Może to być objawem reakcji alergicznych.

**Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania klopidogrelu jest krwawienie.** Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (dziwne krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy, płuc lub stawów.

#### **Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Vatoud:**

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów po niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia krwawienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

**Inne działania niepożądane zgłaszane po podaniu leku Vatoud to:**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób): Biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób): Ból głowy, owrzodzenia żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie mrowienia i drętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób): Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób): Żółtaczka; silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne; (np.: ogólne uderzenia gorąca z nagłym ogólnym osłabieniem do utraty przytomności) obrzęk ust; pęcherze skórne; alergia skórna; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia w odczuwaniu smaku.

Ponadto lekarz prowadzący może wykryć zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Vatoud**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Vatoud po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)” i na blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Produkt dostępny w blistrach PVC/PE/PVDC/Aluminium: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Produkt dostępny w blistrach PA/Aluminium/PVC/Aluminium: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Vatoud, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje****Co zawiera lek Vatoud**

Substancją czynną leku jest klopidogrel. Każda tabletkowa powlekana zawiera 75 mg klopidogrelu.

Inne składniki to (patrz punkt 2 „Lek zawiera laktozę”):

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, hydroksypropyloceluloza, krospowidon (Typ A), kwas cytrynowy jednowodny, makrogol 6000, kwas stearynowy, talk;

otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, żelaza tlenek czerwony (E 172), triacetyna, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Vatoud i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Vatoud są różowe, okrągłe i obustronnie wypukłe.

Lek dostępny jest w blisterach PVC/PE/PVDC/Aluminium lub PA/Aluminium /PVC/Aluminium zawierające 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 500 i 50 x 1 tabletek powlekanych, zapakowanych w tekturowe pudełko.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Alvogen IPCo S.á.r.l.  
412F, Route d'Esch  
L-2086 Luxembourg  
Luksemburg

### **Wytwórca**

Pharmathen International S.A., Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300  
Grecja

Pharmaten S.A.  
6 Dervenakion  
15351 Pallini Attiki  
Grecja

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	Vatoud 75 mg Фильмирана таблетка
Dania	Vatoud
Hiszpania	Vatoud 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Polska	Vatoud

### **Data zatwierdzenia ulotki:**