

1.3.1	Clopidogrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Zyllt® 75 mg film tableta të mbështjellura klopidogrel

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Zyllt dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Zyllt
3. Si të merrni Zyllt
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Zyllt
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË ZYLLT DHE PËR SE PËRDORET

Zyllt përmban klopidogrel dhe i takon grupit të barnave të cilat quhen barna antitrombotike. Trombocitet janë struktura shumë të vogla, më të vogla sesa qelizat e kuqe ose të bardha të gjakut, të cilat grumbullohen së bashku gjatë koagulimit të gjakut. Duke parandaluar këtë grumbullim, barnat antitrombotike zvogëlojnë gjasat e formimit të koagulimit të gjakut (një proces të quajtur trombozë).

Tabletat Zyllt i marrin të rriturit për parandalimin e krijimit të mpiksjes së gjakut (trombi) të cilat formohen në enët e forta të gjakut (arterie), një proces të njohur si aterotromboza, e cila mund të çojë në ngjarje aterotrombotike (të tilla si goditje, sulm në zemër, ose vdekje).

Bari Zyllt do të ju përshkruhet për të ndihmuar në parandalimin e koagulimit të gjakut dhe zvogëlimin e rrezikut të këtyre ngjarjeve të rënda, sepse:

- Ju keni një gjendje që mund të shkaktoj ngurtësimin e arterieve (e njohur edhe si aterosklerozë), dhe
- Ju keni përjetuar më parë një sulm në zemër, goditje ose keni një gjendje të njohur si sëmundje periferike arteriale, ose
- Ju keni përjetuar një lloj dhimbje gjoksi të rëndë e njohur si 'anginë të paqëndrueshme' ose 'infarkt miokardi' (infarkt). Për trajtimin e kësaj gjendje mjeku juaj mund të ketë vendos stand në arterien e ngushtuar apo të bllokuar, për të përmisuar rrjedhjen efektive të gjakut. Në këtë rast ju duhet gjithashtu të merrni acid acetilsalicilik (një substancë të pranishëm në shumë barna që përdoren për lehtësimin e dhimbjeve dhe uljes së temperaturës, si dhe për parandalimin e koagulimit të gjakut) të përshkruar nga mjeku juaj.
- Ju keni një rrahje zemre të parregullt, një gjendje tjetër që quhet 'fibrilacion atrial', dhe ju nuk mund të merrni barnat të njohur si 'antikoagulantët oral' (antagonistët e vitaminës K), të cilat parandalojnë formimin e koagulave të reja dhe për të parandaluar rritjen e koagulave ekzistuese. Ju duhet të jeni i informuar se 'antikoagulantët oral' janë më efektiv se acidi

1.3.1	Clopidogrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



acetilsalicilik ose përdorimi i kombinuar i acidit acetilsalicilik me Zyllt për këtë gjendje. Mjeku juaj mund të ju përshkruaj Zyllt plus acid acetilsalicilik në qoftë se ju nuk mund të merrni ‘antikoagulantët oral’ dhe ju nuk keni një rrezik për gjakderdhje të madhe.

2. PARA SE TË MERRNI ZYLLT

Mos merrni Zyllt

- nëse jeni të alergjik ndaj klopidoqrelit ose ndonjë prej përbërësve të tjerë të barit (listuar në seksionin 6).
- nëse vuani nga ndonjë sëmundje që si komplikim mund të përcillet me gjakderdhje si ulçerë gastrike ose gjakderdhje në tru.
- nëse keni dëmtim të rëndë në mëlçi.

Nëse ndonjë nga këto ka të bëjë me gjendjen tuaj, ose nëse jeni në dyshim, këshillohuni me mjekun tuaj para se të merrni Zyllt.

Tregoni kujdes të veçantë me Zyllt

Nëse ndonjë nga gjendjet e mëposhtme ka të bëjë me gjendjen tuaj, duhet ti tregoni mjekut tuaj para se të merrni Zyllt.

- nëse keni rrezikshmëri të gjakderdhjes si:
 - sëmundje që shton rrezikun për gjakderdhje të brendshme (p.sh. ulçera gastrike),
 - çrregullim të gjakut të cilat shtojnë rrezikun e gjakderdhjes së brendshme (në inde, organe ose nyje),
 - prerjes apo lëndimeve më të mëdha,
 - nënshtrimit në kohët e fundit të ndonjë ndërhyrjeje kirurgjike (përfshirë edhe procedurat dentare),
 - nënshtrimit të ndërhyrjes kirurgjike të planifikuar brenda shtatë ditëve të ardhshme (përfshirë procedura dentare).
- një mpiksje në një arterie të trurit tuaj (goditje ishemike), i cili ka ndodhur brenda shtatë ditëve të fundit,
- sëmundje të veshkëve dhe mëlçisë,
- nëse keni pasur reagim alergjik në ndonjë nga barnat të cilat përdoren për trajtimin e sëmundjes suaj.

Gjatë marrjes së barit Zyllt:

- Ju duhet ti tregoni mjekut tuaj nëse keni planifikuar ndonjë operacion (përfshirë atë dental).
- Ju duhet ti tregoni menjëherë mjekut tuaj nëse keni një gjendje mjekësore (e njohur edhe si Purpura Trombotike, Trombocitopenike ose TTP) që përfshin ethe dhe të mavijosura nën lëkurë që mund të duken si pika të kuqe të imëta, me ose pa shpjegime një lodhje ekstreme, konfuzion, ngjyrë e verdhë e lëkurës ose syve (verdhëza) (shih ‘EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME’ pika 4).
- Nëse jeni prerë ose jeni lënduar, mund të marrë më shumë kohë se zakonisht për të ndaluar gjakderdhjen. Kjo është e lidhur në mënyrën se si bari juaj vepron pasi që pengon aftësinë e formimit të mpikjes së gjakut. Për prerje dhe lëndimeve të vogla p.sh. kur preheni vetë, gjatë rrojes, zakonisht nuk ka nevojë për shqetësim. Megjithatë, nëse ju jeni të shqetësuar nga gjakderdhja juaj, ju duhet të kontaktoni mjekun tuaj menjëherë (shih ‘EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME’ pika 4).
- Mjeku juaj mund të urdhërojë të bëni analizat e gjakut.

1.3.1	Clopidogrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Fëmijët dhe adoleshentët

Mos ia jepni këtë bar fëmijëve sepse nuk ndikon.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Disa barna të tjera mund të ndikojnë në përdorimin e Zyllt ose anasjelltas.

Ju duhet të tregoni mjekut tuaj veçanërisht nëse ju merrni

- barnat të cilat mund të rritin rrezikun nga gjakderdhja siç janë:
 - antikoagulantë oral, barna që përdoren për të reduktuar mpiksjen e gjakut,
 - anti-inflamator josteroidal, barna që përdoren zakonisht për të trajtuar dhimbjet dhe / ose gjendjet inflamatore të muskujve apo nyjeve,
 - heparinë apo ndonjë bar tjetër injektues që përdoret për të reduktuar mpiksjen e gjakut,
 - tiklopidina bar tjetër antitrombotik,
 - inhibitorët selektiv të marrjes së serotoninës (duke përfshirë por që nuk iu referohet vetëm fluoksetinës ose fluvoksaminës) medikamente të cilat zakonisht përdoren për trajtimin e depresionit.
- omeprazol ose esomeprazol, barna për të trajtuar shqetësimet në lukth.
- flukonazol ose vorikonazol, barna për trajtimin e infeksioneve fungale.
- efavirenz, bar për terapinë e infeksionit HIV (virusi human imunodeficient) infeksione.
- karbamazepin bar i cili përdoret për trajtimin e disa formave të epilepsisë.
- moclobemid, bar për trajtimin e depresionit.
- repaglinid, bar për trajtimin e diabetit.
- paclitaksel, bar për trajtimin e kancerit.

Nëse keni patur dhimbje krahërori (angina apo sulm në zemër), mund të ju jipet Zyllt në kombinim me acidin acetilsalicilik, një substancë e pranishme në shumë barna të përdorura për lehtësimin e dhembjes dhe etheve të lehta. Përdorimi në të njëjtën kohë i Zyllt-it dhe acidit acetilsalicilik, në dozë maksimale prej 1,000 mg brenda 24 orëve, nuk paraqet ndonjë problem, por përdorimi për një periudhë të gjatë kohore duhet të konsultohet me mjekun.

Marrja e Zyllt me ushqim dhe pije

Bari mund të merret para ose pas ushqimit.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Është e preferueshme që të mos merrni këtë bar gjatë shtatzënisë.

Nëse jeni shtatzënë ose dyshoni se jeni shtatzënë, ju duhet ti tregoni mjekut tuaj ose farmacistit tuaj para se të merrni Zyllt. Nëse ju mbeten shtatzënë, gjatë marrjes së Zyllt, konsultohuni me mjekun tuaj menjëherë pasi që është e rekomanduar që klopidogrel të mos merret për derisa ju jeni shtatzënë.

Ju nuk duhet të ushqeni fëmijun me gjë, nëse jeni duke marrë këtë bar.

Nëse jeni duke ushqyer me gjë ose planifikoni për ushqyerjen me gjë, bisedoni me mjekun tuaj para se të marrë këtë bar.

1.3.1	Clopidogrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Zyllt nuk ka ndikim në aftësinë për të ngarë makinën dhe për të përdorur makineri.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Zyllt

Zyllt përmban laktozë.

Nëse mjeku juaj ju ka thënë që ju keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të marrë këtë bar.

3. SI TË MERRET ZYLLT

Gjithmonë merrni Zyllt saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza e rekomanduar, duke përfshirë pacientët të cilët kanë gjendjen e cila quhet fibrilacioni atrial, (të rrahurit e çrregullt të zemrës), është një tabletë Zyllt prej 75 mg në ditë, e marrë në mënyrë orale, me ushqim ose pa të, në të njëjtën kohë çdo ditë.

Nëse keni përjetuar dhimbje të rënda krahori (angina jo stabile, sulm në zemër), në fillim të trajtimit mjeku mund të ju përshkruaj 300 mg of Zyllt (4 tablets of 75 mg). Pas kësaj, doza e rekomanduar është një tabletë Zyllt prej 75 mg një herë në ditë siç është dhënë më lartë.

Merrni barin për aq kohë sa ju rekomandon mjeku.

Nëse merrni Zyllt më shumë se ç'duhet

Kontaktoni mjekun tuaj apo spitalin më të afërt për shkak se doza e madhe e barit mund të rrisë rrezikun e gjakderdhjes, që do të kërkonte trajtim urgjent.

Nëse harroni të merrni Zyllt

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse harroni të merrni një dozë dhe ky fakt ju kujtohet brenda 12 orëve, merreni menjëherë tabletën dhe pastaj vazhdoni marrjen e tabletave si zakonisht, në kohën e planifikuar.

Nëse harroni ta merrni dozën për më shumë se 12 orë, merrni vetëm dozën e ardhshme në orën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Zyllt

Mos e ndërpreni trajtimin **vetëm nëse ju këshillon mjeku**. Kontaktoni mjekun apo farmacistin para ndërprerjes së trajtimit.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Zyllt mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Kontaktoni menjëherë mjekun tuaj nëse keni:

- ethe, shenja të infeksionit ose lodhje ekstreme. Kjo mund të jetë për shkak të zvogëlimit të rrallë të disa qelizave të gjakut.

1.3.1	Clopidogrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- shenja të problemeve të mëlçisë si ngjyrë e verdhë e lëkurës dhe / ose syve (verdhëza), nëse janë apo jo të lidhur me gjakderdhje që shfaqen nën lëkurë si pika të kuqe dhe / ose konfuzion (shih pika 2 ‘Tregoni kujdes të veçantë me Zyllt’).
- ënjtje gojë ose çrregullime në lëkurë të tilla si skuqje dhe kruajtje, fluska në lëkurë. Këto mund të jenë shenja të një reaksion alergjik.

Efekti anësorë më i shpeshtë është gjakderdhja.

Gjakderdhja mund të ndodhë si gjakderdhje në lukth ose zorrë, mavijosje, hematoma (gjakderdhje të pazakonshme apo mavijosje nën lëkurë), gjakderdhje nga hunda, gjak në urinë. Në një numër të vogël të rasteve, gjakderdhje në sy, brenda kokës, mushkërive apo nyjeve ka qenë gjithashtu i raportuar.

Nëse keni gjakderdhje të zgjatur kur të merrni Zyllt

Nëse jeni prerë ose jeni lënduar, mund të marrë më shumë kohë se zakonisht për të ndaluar gjakderdhjen. Kjo është e lidhur në mënyrën se si bari juaj vepron pasi që pengon aftësinë e formimit të mpikjes së gjakut. Për prerje dhe lëndimeve të vogla p.sh. kur preheni vetë, gjatë rrojes, zakonisht nuk nevojë për shqetësim. Megjithatë, nëse ju jeni të shqetësuar nga gjakderdhja juaj, ju duhet të kontaktoni mjekun tuaj menjëherë (shih pika 2 ‘Tregoni kujdes të veçantë me Zyllt’).

Efektet anësore tjera të raportuara përfshijnë:

Efektet anësore të shpeshta (mund të ndikojë te 1 nga 10 persona):

Barkqitje, dhimbje abdominale, mostretje apo thartirë e lukthit.

Efektet anësore jo të zakonshme (mund të ndikojë te 1 nga 100 persona):

Dhimbje koke, ulçerë në lukth, të vjella, nauze, kapsllëk, gazra të tepruara në lukth ose zorrë, skuqje, kruajtje, marramendje, ndjenja e ndjesisë së shpimit me gjilpëra dhe mpirje.

Efekti anësor ndikimi (mund të ndikojë te 1 nga 1,000 persona):

Vertigo, rritja e gjinjve te meshkujt.

Efektet anësore shumë të rralla (mund të ndikojë te 1 nga 10,000 persona):

Verdhëz, dhimbje barku të rënda me ose pa dhimbje shpine, ethe, vështirësi në frymëmarrje të shoqëruar nganjëherë me kollë; reaksione alergjike të përgjithshme (për shembull, ndjenja e nxehtësisë nëpër tërë trupin me shqetësim të rastësishëm deri në humbje të vetëdijes); ënjtje në gojë, fluska në lëkurë, alergji të lëkurës, inflamacion i gojës (stomatit); uljen e tensionit të gjakut, konfuzion, halucinacione, dhimbje të nyjeve, dhimbje të muskujve, ndryshim i shijes ose humbje e shijes së ushqimit.

Efektet e padëshirueshme me frekuencë të panjohur (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme):

Reagimi i mbindjeshmërisë me dhimbje në gjoks ose në abdomen.

Përveç kësaj, mjeku juaj mund të identifikojnë ndryshimet në gjakun tuaj ose në rezultatet e testit të urinës.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshirueshëm, lajmëroni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është dhënë në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme gjithashtu mund ti paraqitni drejtëpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për paraqitje.

Me paraqitjen e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

1.3.1	Clopidogrel
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET ZYLLT

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Zyllt pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Ky bar nuk kërkon kushte speciale të temperaturës për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Zyllt

- Substanca aktive është klopidogrel. 1 film tabletë e mbështjellur përmban 75 mg klopidogrel në formë të klopidogrel hidrogjen sulfatit.
- Përbërësit e tjerë janë: laktoza (shih seksionin 2 'Zyllt përmban laktozë'), celulozë mikrokristaline, amidon misri i prexhelatinizuar, makrogol 6000, vaj ricini i hidrogjenizuar në bërthamën e tabletës dhe hipromelozë (E464), titan dioksid (E171), oksid hekuri i kuq (E172), talk dhe propilen glikol në mbështjellësin e tabletës.

Si duket Zyllt dhe përbërja e paketimit

Film tabletat e mbështjellura janë me ngjyrë roze, të rrumbullakta dhe pak bikonvekse.

Kutija përmban 28 film tableta të mbështjellura në blister.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poloni

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroaci

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

01/2024