

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180080
Разрешение №	63799 / 31-10-2023
Събличен №	

Листовка: информация за пациента

Калдера SPM 75 mg филмирани таблетки
Kaldera SPM 75 mg film-coated tablets
 (клопидогрел/clopidogrel)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, включително неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калдера SPM и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калдера SPM
3. Как да приемате Калдера SPM
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калдера SPM
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

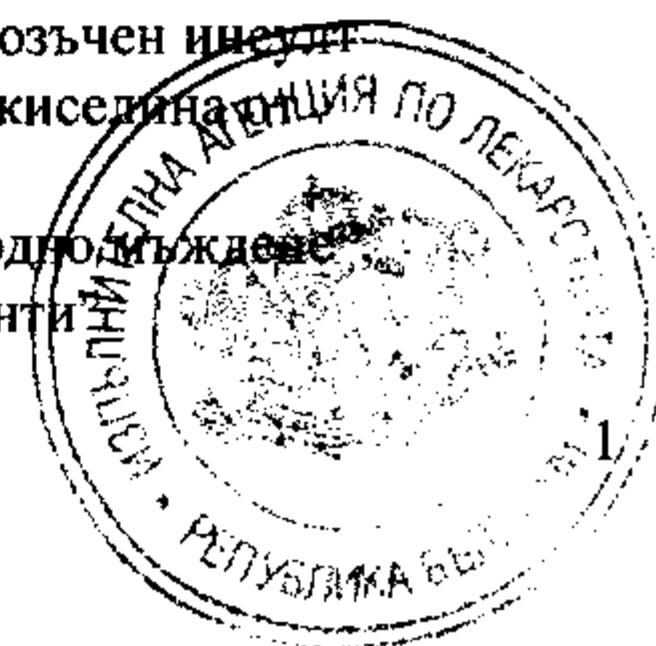
1. Какво представлява Калдера SPM и за какво се използва

Калдера SPM съдържа клопидогрел и принадлежи към групата лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки кръвни елементи, които се слепват един с друг при образуването на кръвни съсиреци. Чрез предотвратяване на това слепване, тромбоцитните антиагреганти намаляват риска от образуване на кръвни съсиреци (процес наречен тромбоза).

Калдера SPM се употребява от възрастни за предпазване от образуването на кръвни съсиреци (тромби) в уплътнените кръвоносни съдове (артерии), процес известен като атеротромбоза, което води до атеротромботични инциденти (като мозъчен удар, сърдечна криза, или смърт).

Предписана Ви е Калдера SPM за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци и намаляване риска от тези сериозни инциденти защото:

- Имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеросклероза), и
- Имате предхождащ сърдечен пристъп, мозъчен удар, или имате състояние известно като периферно артериално заболяване, или или
- Вие сте имали тежка гръдна болка, състояние известно като "нестабилна стенокардия" или "миокарден инфаркт" (сърдечен удар). За лечение на това състояние Вашият лекар може да постави стент в запушените или стеснени артерии, за да възстанови кръвния поток. Също така трябва да Ви бъде предписана и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства ползвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта) от Вашия лекар;
- Сте имали симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали в рамките на кратък период от време (известен също като преходна исхемична атака), или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест. Може да Ви бъде предписана и ацетилсалицилова киселина от Вашия лекар, приемът на която да започне в рамките на първите 24 часа;
- Вие имате неравномерна сърдечна дейност, състояние, наречено „предсърдно мъждене“, и не можете да приемате лекарства, известни като „перорални антикоагуланти“.



(антагонисти на витамин К), които предотвратяват образуването и нарастването на кръвни съсиреци. Трябва да знаете, че пероралните антикоагуланти са по-ефикасни от ацетилсалициловата киселина или комбинираната употреба на Калдера SPM плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Калдера SPM плюс ацетилсалицилова киселина ако не можете да приемате „перорални антикоагуланти“ и за Вас няма риск от масивно кървене.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Калдера SPM

Не приемайте Калдера SPM

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кървене, като стомашна язва или кръвоизлив в мозъка;
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Ако смятате, че можете да имате някои от тези проблеми, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Калдера SPM.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на Калдера SPM.

Ако сте изложени на риск от кървене като:

- заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва);
- имате нарушения в кръвта, които Ви правят склонни към вътрешни кръвоизливи (кървене в тъканите, органите или ставите на тялото Ви);
- скорошна тежка травма;
- скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична);
- предстояща хирургична интервенция (включително стоматологична) през следващите седем дни.
 - Ако сте имали съсирек в мозъка (исхемичен удар), настъпил през последните седем дни;
 - Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване;
 - ако сте имали алергия или реакция към някое от лекарствата, използвани за лечение на Вашето заболяване;
 - ако в миналото сте имали нетравматичен мозъчен кръвоизлив.

Докато приемате Калдера SPM:

- Трябва да уведомите Вашия лекар ако имате планирана хирургична интервенция (включително стоматологична);
- Трябва да уведомите незабавно Вашия лекар ако развиете състояние (известно още като тромботична тромбоцитопенична пурпура или ТТП), което включва треска и подкожни кръвоизливи, които може да се проявят като малки червени точки, с или без изразена уморяемост, объркване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”);
- Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното време за да спре кървенето. Това е свързано с начина на действие на лекарството да предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като например порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца, тъй като то не действа при тях.



Други лекарства и Калдера SPM

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Калдера SPM и обратно.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- перорални антикоагуланти, лекарства използвани за намаляване съсирваемостта на кръвта;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;
- хепарин или друго лекарство за инжектиране, използвано за намаляване съсирването на кръвта;
- тиклопидин, друго антитромбоцитно лекарство;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (включително, но не само флуоксетин или флувоксамин), лекарства, които обикновено се използват за лечение на депресия;
- рифампицин (използван за лечение на тежки инфекции);
- омепразол или езомепразол - лекарства, използвани за лечение на разстроен стомах;
- флуконазол или вориконазол - лекарства за лечение на гъбични инфекции;
- ефавиренц или други антиретровирусни лекарства (използвани за лечение на ХИВ инфекция);
- карбамазепин, лекарство за лечение на някои форми на епилепсия;
- моклобемид, лекарство за лечение на депресия;
- репаглинид, лекарство за лечение на диабет;
- паклитаксел, лекарство за лечение на рак;
- опиоиди: докато се лекувате с клопидогрел, трябва да информирате Вашия лекар, преди да Ви бъде предписан опиоид (използван за лечение на силна болка);
- розувастатин (използван за понижаване нивото на холестерола).

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), може да Ви бъде предписана Калдера SPM в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства ползвани като обезболяващи и понижавачи температурата. Инцидентна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1000 mg на 24 часа) не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Калдера SPM с храна, напитки и алкохол

Калдера SPM може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва приема на Калдера SPM по време на бременност и кърмене.

Ако забременеете по време на приема на Калдера SPM посъветвайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва прием на клопидогрел по време на бременност.

Не трябва да кърмите, докато приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини



Малко е вероятно Калдера SPM да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Калдера SPM съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Калдера SPM съдържа хидрогенирано рициново масло.

Може да причини стомашно неразположение и диария.

3. Как да приемате Калдера SPM

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза, включително за пациенти със състояние, наречено „предсърдно мъждене“ (неритмична сърдечна дейност), е една таблетка от 75 mg Калдера SPM на ден, която се приема през устата със или без храна, и по едно и също време всеки ден.

Ако сте имали силна гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), Вашият лекар може да Ви предпише 300 mg Калдера SPM (1 таблетка от 300 mg или 4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Калдера SPM дневно, както е посочено по-горе.

Трябва да приемате Калдера SPM, докато Вашия лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Калдера SPM

Свържете се с Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница, поради риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Калдера SPM

Ако забравите да вземете дозата Калдера SPM, но си спомните в рамките на следващите 12 часа след обичайното време, веднага вземете таблетката си, а после приемете следващата в обичайния час. Ако сте забравили за повече от 12 часа, просто вземете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Калдера SPM

Не спирайте лечението освен ако Вашият лекар не ви е казал. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да спрете приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Калдера SPM може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако почувствате:

- висока температура, признаци на инфекция, прекалена умора. Това може да се дължи на намален брой на някои кръвни клетки;
- признаци на чернодробни проблеми като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), свързани или не с кървене, което се проявява под кожата като малки червени точки и/или объркване (виж точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”)



- подуване на устата или кожни нарушения като обриви и сърбеж, мехури по кожата. Те може да бъдат признаци на алергична реакция.

Най-честата нежелана реакция, докладвана при клопидогрел е кървенето.

Кървене може да се прояви като например кървене от стомаха или червата, натъртване, хематом (необичайно кървене или кръвонасядане под кожата), кървене от носа, кръв в урината. В по-редки случаи са докладвани кървене от очите, включително в главата, белите дробове или ставите.

Ако претърпите продължително кървене когато приемате Калдера SPM

Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното за спирането на кървенето. Този ефект е свързан с начина на действие на лекарството, тъй като то намалява способността на кръвта да се съсирва. При малки порязвания и наранявания, като например порязване по време на бръснене, това е без значение. Ако обаче имате някакви съмнения, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте “Предупреждения и предпазни мерки”).

Други нежелани лекарствени реакции включват:

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини в стомаха.

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Главоболіе, стомашна язва, повръщане, гадене, запек, газове в стомаха или в червата, обриви, сърбеж, замаяност, чувство на изтръпване и скованост.

Редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Световъртеж, уголемяване на гърдите при мъже.

Много редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

Жълтеница, силна болка в областта на корема със или без болка в гърба; висока температура, затруднено дишане, понякога съпроводено с кашлица, генерализирани алергични реакции например, общо усещане за затопляне с внезапно общо неразположение до припадък; подуване на устата, мехури по кожата, кожна алергия, зачервяване на устата (стоматит), понижено кръвно налягане, объркване, халюцинации, болка в ставите, мускулна болка, нарушение на вкусовите усещания.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Реакции на свръхчувствителност с болка в гърдите или корема, симптоми на постоянно ниска кръвна захар.

Освен тези, Вашият лекар може да открие промени в изследванията от кръвта или урината Ви.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Калдера SPM

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Калдера SPM след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За HDPE опаковки: срокът на годност след първо отваряне е 6 месеца.

Да се съхранява под 30 °C.

Не използвайте Калдера SPM ако забележите нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Калдера SPM

- Активното вещество е клопидогрел. Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg клопидогрел (като клопидогрел хидроген сулфат).
- Другите съставки в ядрото на таблетката са: манитол (E421), микрокристална целулоза (E460), хидроксипропилцелулоза (E463), макрогол 6000 (E1521), кросповидон (E1202), хидрогенирано рициново масло.
- Другите съставки във филмиращото покритие на таблетката са: лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), триацетин (E1518), червен железен диоксид (E172).

Как изглежда Калдера SPM и какво съдържа опаковката

Таблетките Калдера SPM са розови, кръгли, двойноизпъкнали, скосени в краищата филмирани таблетки с диаметър 9 mm.

Картонени кутии, съдържащи 10,14, 28,30, 56, 84, 90, 98, 100, 126, 154 или 184 таблетки, поставени в PVC/Aclar-Al, PVC/Alcar/PVC-Al или oPA/Al/PVC-Al блистери и PVC/Aclar-Al, PVC/Alcar/PVC-Al блистери с единични дози.

28, 30, 50, 90,100, 300 и 500 филмирани таблетки в опаковка от полиетилен с висока плътност (HDPE) бутилки, затварящи се с непрозрачна полипропиленова капачка и със сушител в тях или HDPE бутилки, в които са поставени сашета силикагел и се затварят с непрозрачни полипроленови капачки. Не всички опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител:

Административен адрес:



Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Адрес на производство:
Hemopharm GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
09/2023

