

Листовка: информация за пациента

Клопидогрел MSN 75 mg филмирани таблетки Clopidogrel MSN 75 mg film-coated tablets

клопидогрел/clopidogrel

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и лично на Вас. Не го прехвърлявайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код Рег. №	20270055
Разрешение №	64809 / 05-03-2024
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Клопидогрел MSN и за какво се използва

Клопидогрел MSN съдържа клопидогрел и принадлежи към група лекарства, наречени антиагрегантни 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).

Клопидогрел MSN се приема от възрастни пациенти за предпазване от образуването на кръвни съсиреци (тромби) в уязвимите кръвоносни съдове (артерии) при процес, известен като атеротромбоза, който води до атеротромботични инциденти (като мозъчен удар, сърдечен пристъп, или смърт).

Клопидогрел MSN Ви е предписан за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци и намаляване на риска от тези сериозни инциденти, защото:

- имате заболяване с уязвяване на артериите (известно също като атеросклероза);
- имате предходен сърдечен пристъп, мозъчен удар, или имате състояние известно като периферна артериална болест;
- имали сте 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 блокираната или стеснената артерия, за да възстанови ефективния кръвен поток. Може да Ви бъде предписана и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта) от Вашия лекар.
- имали сте симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали в рамките на кратък период от време (известен също като преходно нарушение на мозъчното кръвообращение) 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.
- имате неравномерна сърдечна дейност, състояние, наречено „предсърдно мъждене“, което можете да приемате лекарства, известни като „перорални антикоагуланти“ (например 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 Клопидогрел MSN с ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Клопидогрел MSN с 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 Клопидогрел MSN

Не използвайте Клопидогрел MSN:

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

Ако мислите, че някои от описаните се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Клопидогрел MSN.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или, фармацевт, преди да приемете Клопидогрел MSN.

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнасят за Вас, трябва веднага да уведомите Вашия лекар, преди да започнете да приемате Клопидогрел MSN:

- ако сте изложени на риск от кървене като:
 - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва);
 - нарушение на кръвта, което предразполага 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 мозъчна артерия (исхемичен инсулт), възникнал през последните 7 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 Клопидогрел MSN:

- Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична).
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развиете състояние (известно още като тромботична тромбоцитопенична пурпура или TTP), което включва повишена температура и синини по кожата, които могат да се проявят като малки червени точки, със или без необяснима прекомерна уморемост, 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 напр. 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, защото няма ефект.



Други лекарства и Клопидогрел MSN

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате

- лекарства, които могат да повишат риска от кървене, като:
 - 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 или други антиагрегантни лекарства;
 - 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 стомашно неразположение;
- 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 уведомите Вашия лекар преди да Ви бъде предписан опиоид (използван за лечение на силна болка);
- розуастатин (използван за понижаване на нивото на холестерола).

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), преходно нарушение на мозъчното кръвообращение или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест, може да Ви бъде предписан Клопидогрел MSN в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижаващи температурата. Инцидентна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1 000 mg на 24 часа) не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Клопидогрел MSN с храни и напитки

Клопидогрел MSN може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

За предпочитане е да не се приема този лекарствен продукт по време на бременност.

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клопидогрел MSN. Ако забременеете, докато приемате Клопидогрел MSN, веднага се посъветвайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва употребата на клопидогрел по време на бременност.

Не трябва да кърмите, докато приемате това лекарство.

Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Клопидогрел MSN е малко вероятно да засегне способността Ви за шофиране или работата с машини.

Клопидогрел MSN съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), съдържето се съдържа в него, преди да приемете това лекарство.



Клопидогрел MSN съдържа хидрогенирано рициново масло

Това може да причини стомашно разстройство или диария.

3. Как да приемате Клопидогрел MSN

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 Клопидогрел MSN 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 даде 300 mg или 600 mg Клопидогрел MSN (1 или 2 таблетки от 300 mg, или 4 или 8 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Клопидогрел MSN дневно, както е посочено по-горе.

Ако сте имали симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали в рамките на кратък период от време (известен също като преходно нарушение на мозъчното кръвообращение), или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест, Вашият лекар може да Ви предпише 300 mg Клопидогрел MSN (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 Клопидогрел MSN на ден, както е описано по-горе, и ацетилсалицилова киселина в продължение на 3 седмици. След това, лекарят ще предпише Клопидогрел MSN самостоятелно или ацетилсалицилова киселина самостоятелно.

Трябва да приемате Клопидогрел MSN, докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клопидогрел MSN

Свържете се веднага с Вашия лекар или отидете до спешното медицинско звено в най-близката болница поради увеличен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Клопидогрел MSN

Ако сте пропуснали да приемете доза Клопидогрел MSN, 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 приемете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

При опаковките от 7, 14, 28, 84 и 112 таблетки можете да проверявате деня, в който последно сте приели таблетка Клопидогрел MSN по календара, отпечатан върху блистера.

Ако сте спрели приема на Клопидогрел MSN

Не спирайте лечението, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, преди да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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



Информирайте Вашия лекар незабавно, ако имате:

- висока температура, признаци на инфекция или прекалена умора. Това може да се дължи на понижаване стойностите на някои кръвни клетки, което е рядко;
- признаци на чернодробни проблеми, като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), независимо от това дали са съпътствани от подкожни кръвоизливи, които се проявяват като малки червени точки и/или объркване (вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”);
- подуване на устата или нарушения на кожата като обриви и сърбежи, мехури по кожата. Това може да са симптоми на алергична реакция.

Най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция при Клопидогрел MSN е кървене. Кървенето може да се прояви като кървене в стомаха или червата, натъртване, хематом (необичайно кървене или образуване на синини под кожата), кървене от носа, кръв в урината. В малък брой от случаите се съобщават също и кръвоизливи в очите, главата, белия дроб или ставите.

Ако имате продължително кървене, когато приемате Клопидогрел MSN

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 напр. 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 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).

Други нежелани лекарствени реакции включват:

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

Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

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

Главоболие, стомашна язва, гадене, повръщане, запек, увеличено количество на газове в стомаха или червата, обриви, сърбеж, замаяност, усещане за изтръпване и мравучкане.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Световъртеж, уголемяване на гърдите при мъже.

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

Жълтеница; силна коремна болка със или без болка в гърба; висока температура, затруднения в дишането понякога придружени с кашлица; общи алергични реакции (например, общо усещане за затопляне с внезапно общо неравноположение до припадък); оток на устата; мехури по кожата; алергични кожни реакции; възпаление на устата (стоматит); понижаване на кръвното налягане; объркване; халюцинации; ставна болка; мускулна болка; промяна във вкуса или загуба на вкуса на храната.

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 това Вашият лекар може да установи промени в показателите при изследванията на кръвта или урината.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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

България

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 Клопидогрел MSN

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви видими белези на нарушаване качеството на продукта

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клопидогрел MSN

- Активно вещество е клопидогрел. Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел (като хидрогенсулфат).
- Помощни вещества:
 - Ядро на таблетката: манитол, целулоза, микрокристална (PH 112), макрогол, силициев диоксид, колоиден хидратиран, хидроксипропилцелулоза, частично заместена, рициново масло хидрогенирано.
 - Обвивка на таблетката: лактоза монохидрат, хипромелоза 2910, титанов диоксид, триацетин, железен оксид червен, железен оксид черен.

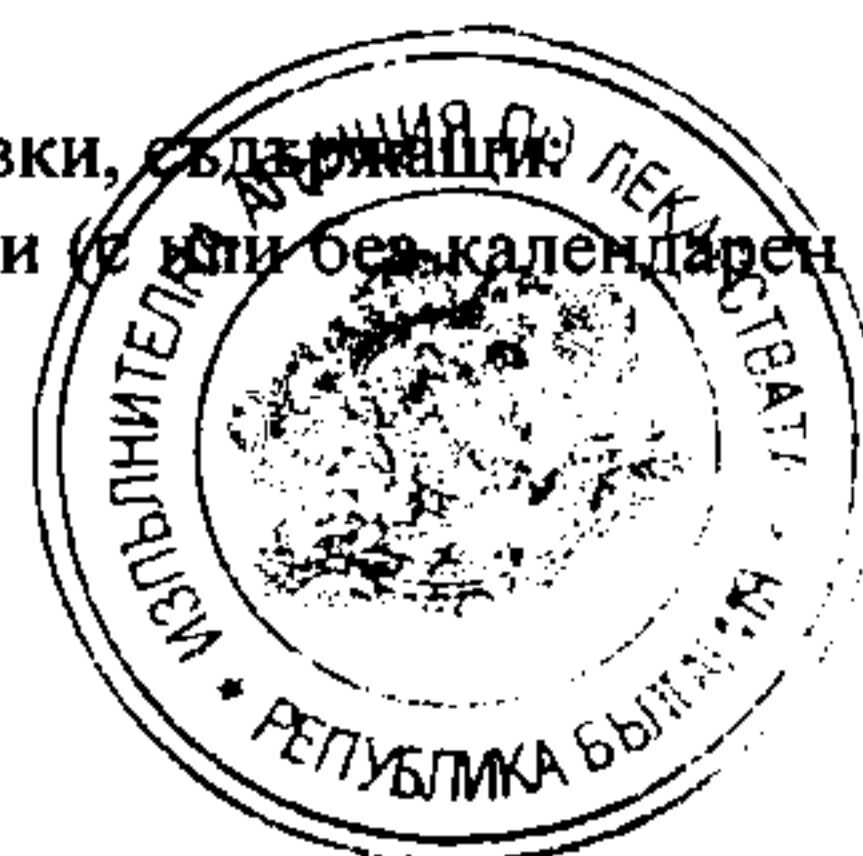
Вижте раздел 2 „Клопидогрел MSN съдържа хидрогенирано рициново масло“ и „Клопидогрел MSN съдържа лактоза“.

Как изглежда Клопидогрел MSN и какво съдържа опаковката

Клопидогрел MSN 75 mg филмирани таблетки са розови, кръгли, филмирани таблетки с вдлъбнато релефно означение "MC 5" от едната страна и гладки от другата страна.

- Клопидогрел MSN 75 mg филмирани таблетки се предлага в картонени опаковки, съдържащи:
- 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112 и 120 филмирани таблетки в блистери (с или без календарен блистер);
 - 50x1 филмирани таблетки в блистери с единични дози.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola PLA 3000
Малта

Производител

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Estate, Paola PLA 3000
Малта

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000
Малта

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/2024

