

**Б. ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

Клопидокон 75 mg филмирани таблетки  
Clopidogrel 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 реакции, включително неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200077
Разрешение №	26/МН/МР-50592
Одобрение №	30-04-2020

1. Какво представлява Клопидокон и за какво се използва

Клопидокон съдържа клопидогрел и принадлежи към група 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).

Клопидокон се приема от възрастни пациенти 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, сърдечен пристъп, или смърт).

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

- вие имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеросклероза);
- вие имате предхождащ сърдечен пристъп, мозъчен удар, или имате състояние, известно като периферно артериално заболяване;



- 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 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;
- 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 Клопидокон плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Клопидокон 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 Клопидокон

### Не приемайте Клопидокон

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към клопидогрел 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 смятате, че някои от тези се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Клопидокон.

### Предупреждения и предпазни мерки

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

- 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 удар), 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.



Докато приемате Клопидокон:

- 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 ТТП), което включва повишена температура и синини по кожата, които могат да се проявят като малки червени точки, със или без необяснима прекомерна уморяемост, объркване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вижте точка 4);
- 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);
- вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

#### Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца, защото няма ефект.

#### Други лекарства и Клопидокон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Клопидокон и обратно.

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, 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;
- омепразол или езомепразол, лекарства, използвани за лечение на стомашно неразположение;
- флуконазол или вориконазол, лекарства за лечение на гъбични инфекции;
- ефавиренц, лекарство за лечение на HIV (човешкия имунодефицитен вирус) 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.

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), може да Ви бъде предписан Клопидокон 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.

#### **Клопидокон с храна, напитки и алкохол**

Клопидокон може да се приема със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

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

Ако забременеете, докато приемате Клопидокон, веднага се посъветвайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва употреба 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 употреба на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Клопидокон е малко вероятно да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

#### **Клопидокон съдържа лактоза**

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

#### **Клопидокон съдържа хидрогенирано рициново масло**

Това може да причини стомашно разстройство или диария.

### **3. Как да приемате Клопидокон**

Винаги приемайте това лекарство точно 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 Клопидокон 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 Клопидокон (4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Клопидокон дневно, както е посочено по-горе.

Трябва да приемате Клопидокон, докато Вашият лекар Ви го предписва.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Клопидокон**

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 Клопидокон**

Ако сте пропуснали да приемете доза Клопидокон, 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.

**Ако сте спрели приема на Клопидокон**

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);
- 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 Клопидокон е кървене.** Кървенето може да се прояви като кървене в стомаха или червата, натъртване, кървене



(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 Клопидокон**

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).

#### **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 неразположение 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 или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Клопидокон**

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.

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 Клопидокон**

Активното вещество е клопидогрел. Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел (като хидрогенсулфат).

Помощни вещества (вижте точка 2):

- Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, частично заместена хидроксипропилцелулоза, колоиден безводен силициев диоксид, диметикон, хидрогенирано рициново масло.
- Таблетна обвивка: хипромелоза (E464), макрогол 400, титанов диоксид (E171), червен железен диоксид (E172).

### **Как изглежда Клопидокон и какво съдържа опаковката**

Клопидокон 75 mg са розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с вдлъбнато релефно изображение „L11“ от едната страна.

Клопидокон се доставя в в Alu/Alu блистери, съдържащи 28 или 30 таблетки, поставени в картонени кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.





**Притежател на разрешението за употреба и производител**

ФАРМАКОНС АД  
бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет.1  
София 1164  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

04/2020

