

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Clopidogrel GSK 75 mg film-coated tablets **Клопидогрел GSK 75 mg филмирани таблетки** клопидогрел (clopidogrel)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Клопидогрел GSK и за какво се използва
2. Преди да приемете Клопидогрел GSK
3. Как да приемате Клопидогрел GSK
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клопидогрел GSK
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛОПИДОГРЕЛ GSK И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Клопидогрел, активната съставка в таблетките Клопидогрел GSK, принадлежи към група лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки структури, по-малки от червените и белите кръвни клетки, които се слепват едни с други при образуването на кръвни съсиреци. Чрез предотвратяване на това слепване, антитромбоцитните лекарствени продукти намаляват риска от образуване на кръвни съсиреци (процес наречен тромбоза).

Клопидогрел GSK се прилага за предпазване от образуването на кръвни съсиреци (тромби) в уплътнените кръвоносни съдове (артерии), процес известен като атеротромбоза, което води до атеротромботични инциденти (като инсулт, сърдечен удар или смърт).

Клопидогрел GSK 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), или
- Вие имате предхождащ сърдечен удар, инсулт, или имате състояние известно като периферно артериално заболяване, или
- Вие сте имали тежка форма на гръдна болка, известна като „нестабилна стенокардия” или „миокарден инфаркт” (сърдечен удар). За лечение на това състояние, Вашият лекар може да е поставил стент в блокираната или стеснена артерия, за да се възстанови ефективния кръвен поток. Трябва да Ви се прилага и ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарства, използвани за облекчаване на болката и понижаване на повишена температура, както и за предпазване от образуване на кръвни съсиреци) от Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЛОПИДОГРЕЛ GSK

Не приемайте Клопидогрел GSK

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клопидогрел, соево масло, фъстъчено масло или към някоя от останалите съставки на Клопидогрел GSK (вижте Точка 6 за списък на помощните вещества)
- ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кървене, като стомашна язва или кървене в мозъка;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване

Ако смятате, че някое от посочените по-горе се отнася за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Клопидогрел GSK.

Обърнете специално внимание при употребата на Клопидогрел GSK

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнася за Вас, трябва да уведомите Вашия лекар преди да започнете прием на Клопидогрел GSK:

- ако сте изложен на риск от кървене като
 - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва)
 - 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 мозъчна артерия (исхемичен инсулт) възникнал през последните 7 дни
- ако приемате друг вид лекарства (вижте „Прием на други лекарства“)
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.

Докато приемате Клопидогрел GSK:

- Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична).
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развие състояние, което включва повишена температура и синини по кожата, които могат да се проявят като малки червени точки, с 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 Ви, тъй като то предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като напр. порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Въпреки това, ако 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.
- Трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако забележите други нежелани реакции, неописани в тази листовка в точка 4 “ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ” или ако забележите, че някоя от нежеланите реакции стане сериозна.

Клопидогрел GSK не е предназначен за приложение при деца и юноши.

Прием на други лекарства

Някои други лекарства могат да окажат влияние върху действието на Клопидогрел GSK и обратно.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

Не се препоръчва употребата на перорални антикоагуланти (лекарства, които се използват за намаляване на съсирваемостта на кръвта) заедно с Клопидогрел GSK.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар ако приемате нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите, или ако приемате хепарин или каквото и да е друго лекарство за намаляване съсирваемостта на кръвта, както и ако приемате инхибитор на протонната помпа (напр. омепразол) за проблеми със стомаха.

Ако сте имали силна гръдна болка (нестабилна стенокардия или сърдечен удар), може да Ви предпишат клопидогрел в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства, които се използват за обезболяване и понижаване на температурата. Инцидентна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1 000 mg на 24 часа) като цяло не би представлява проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Прием на клопидогрел с храни и напитки

Клопидогрел GSK може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

За предпочитане е този лекарствен продукт да не се използва по време на бременност и кърмене.

Ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Клопидогрел GSK. Ако забременеете по време на приема на Клопидогрел GSK, веднага се посъветвайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва употребата на клопидогрел по време на бременност.

Консултирайте се с Вашия лекар относно кърменето, докато приемате Клопидогрел GSK.

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

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Клопидогрел GSK да засегне способността Ви да шофирате или използвате машини.

Важна информация относно някои от съставките на Клопидогрел GSK:

Клопидогрел GSK съдържа лактоза. Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с Вашия лекар преди да примете този лекарствен продукт.

Клопидогрел GSK съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЛОПИДОГРЕЛ GSK

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

Ако сте имали силна гръдна болка (нестабилна стенокардия или сърдечен удар), Вашият лекар може да Ви предпише 300 mg клопидогрел (4 таблетки Клопидогрел GSK от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, обичайната доза е една таблетка от 75 mg Клопидогрел GSK дневно, приета през устата с или без храна и по едно и също време всеки ден.

Трябва да приемате Вашето лекарство редовно и по едно и също време всеки ден.

Трябва да приемате Клопидогрел GSK докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клопидогрел GSK

Свържете се веднага с Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно медицинско звено поради увеличен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Клопидогрел GSK

Ако забравите да вземете дозата Клопидогрел GSK, 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 забравените индивидуални дози.

При опаковките с 7, 14, 28 и 84 таблетки, може да проверите датата, на която последно сте приели таблетка Клопидогрел GSK, като погледнете календара, отпечатан на блистера.

Ако сте спрели приема на Клопидогрел GSK

Не спирайте лечението. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да го направите. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако имате:

- повишена температура, признаци на инфекция или прекалена умора. Те могат да се дължат на рядко понижаване на броя на някои кръвни клетки.
- 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 “Обърнете специално внимание при употребата на Клопидогрел GSK”).
- подуване на устата или нарушения на кожата като обриви и сърбежи, мехури по кожата. Това може да са признаци на алергична реакция.

Най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция (засяга 1 до 10 на 100 пациенти) при Клопидогрел GSK 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, са съобщавани също и кръвоизливи в очите, главата, белия дроб или ставите.

Ако имате продължително кървене, когато приемате Клопидогрел GSK

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, тъй като то предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като напр. порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Въпреки това, ако кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте Точка 2 “Обърнете специално внимание при употребата на Клопидогрел GSK”).

Други нежелани реакции, съобщавани с Клопидогрел GSK са:

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 100 пациенти): диария, коремна болка, лошо храносмилане и киселини.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти): главоболие, стомашна язва, повръщане, гадене, запек, увеличено количество на газове в стомаха или червата, обриви, сърбеж, замаяност, усещане за мравучкане и изтръпване.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти): световъртеж.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): жълтеница, силна коремна болка с или без болка в гърба; повишена температура, проблеми с дишането, понякога придружени с кашлица; общи алергични реакции; подуване на устата; мехури по кожата; кожна алергия; възпаление на устата (стоматит); понижаване на кръвното налягане; объркване; халюцинации; болка в ставите; мускулна болка; промяна на вкуса.

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛОПИДОГРЕЛ GSK

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Клопидогрел GSK след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

PVC/PE/PVDC-алуминий блистерни опаковки: да не се съхранява над 25°C.

Алуминий/алуминий блистерни опаковки и контейнери за таблетки: да не се съхраняват над 30°C.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Клопидогрел GSK

- Активното вещество е клопидогрел под формата на бисулфат. Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел.
- Другите съставки са: лактоза, безводна, микрокристална целулоза, кросповидон тип А, глицеролов дибехенат и талк в сърцевината на таблетката; и поливинилов алкохол, талк, макрогол 3350, лецитин (соево масло) (E322), титанов диоксид (E171) и червен железен оксид (E172) във филмовото покритие на таблетката.

Как изглежда Клопидогрел GSK и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка.

Розови, 9 mm, кръгли, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки с гравирани надпис "Г" от едната страна.

Опаковки:

Блистери: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 и 90 таблетки.

Контейнери за таблетки: 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
1408 София
България

Производител

Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

България	Clopidogrel GSK
Дания	Clopidogrel GSK
Кипър	Clopidogrel GSK
Латвия	Clopidogrel GSK
Литва	Clopidogrel GSK
Полша	Clopidogrel GSK
Словакия	Clopidogrel GSK
Унгария	Clopidogrel GSK
Чехия	Clopidogrel GSK

Дата на последно одобрение на листовката