

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26030418
Разрешение №	17449 / 12.08.2011

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Клопидогрел Генерикон 75 mg филмирани таблетки**  
Клопидогрел

**Clopidogrel Genericon 75 mg film-coated tablets**  
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 претостъпвайте 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 Генерикон и за какво се използва
2. Преди да приемете Клопидогрел Генерикон
3. Как да приемате Клопидогрел Генерикон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клопидогрел Генерикон
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛОПИДОГРЕЛ ГЕНЕРИКОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Клопидогрел Генерикон 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).

Клопидогрел Генерикон 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 мозъчен удар, сърдечен пристъп или смърт).

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

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

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЛОПИДОГРЕЛ ГЕНЕРИКОН**

**Не приемайте Клопидогрел Генерикон**



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на Клопидогрел Генерикон;
- 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 лечението с Клопидогрел Генерикон.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Клопидогрел Генерикон**

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

- ако сте изложен на риск от кървене като
  - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва)
  - имате нарушения в кръвта, които Ви правят склопни 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 седем дни
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.

По време на употребата на Клопидогрел Генерикон:

- 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 уморемост, объркване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вижте точка 4 "ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ").
  - Ако се порежете или параните, 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.

Клопидогрел Генерикон не е предназначен за употреба от деца и юноши.

### **Прием на други лекарства**

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

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

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако употребявате:

- 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 каквото и да е друго инжекционно лекарство за намаляване съсирваемостта на кръвта,
- омепразол, езомепразол или циметидин, лекарства за лечение на разстроени стомах,
- флуконазол, вориконазол, ципрофлоксацин, или хлорамфеникол, лекарства за лечение на бактериални и гъбични инфекции,
- флуоксетин, флувоксамин или моклобемид, лекарства за лечение на депресия,
- карбамазепин или окскарбазепин, лекарства за лечение на някои форми на епилепсия,
- тиклопидин, друго антитромботично средство.

Ацетилсалициловата киселина е вещество, съдържащо се в много лекарства ползвани като обезболяващи и понижаващи 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.

#### **Прием на Клопидогрел Генерикон с храна и напитки**

Клопидогрел Генерикон може да се приема с или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

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

Ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Клопидогрел Генерикон. Ако забременеете по време на приема на Клопидогрел Генерикон 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 вземете това лекарство.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Клопидогрел Генерикон е малко вероятно да засегне способността Ви да шофирате или използвате машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Клопидогрел Генерикон**

Клопидогрел Генерикон съдържа лактоза. Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с него преди да вземете това лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЛОПИДОГРЕЛ ГЕНЕРИКОН**

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

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Клопидогрел Генерикон**

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 Генерикон**



Ако забравите да вземете дозата Клопидогрел Генерикон, 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 пропуснатите индивидуални дози.

#### **Ако сте спрели приема на Клопидогрел Генерикон**

**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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Честотата на възможните нежеланите реакции, изброени по-долу, е определена като се използва следната конвенция:

- много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)
- чести (засягат от 1 до 10 потребители на 100)
- нечести (засягат от 1 до 10 потребители на 1000)
- редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000)
- много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)
- неизвестни (честотата не може да бъде установена от наличната информация)

#### **Информирайте Вашия лекар незабавно, ако имате:**

- треска, признаци на инфекция или прекалена умора. Те могат да се дължат на необичайно понижаване стойностите 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 Генерикон").
- 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 Генерикон 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 Генерикон**

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 "Обърнете специално внимание при употребата на Клопидогрел Генерикон").



### **Други нежелани лекарствени реакции, съобщени при клопидогрел са:**

Чести нежелани реакции: Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

Печести нежелани реакции: Главоболне, стомашна язва, гадене, повръщане, запек, увеличено количество на газове в стомаха или червата, обриви, сърбеж, замаяност, усещане за изтръпване и мравучкане.

Редки нежелани реакции: Световъртеж.

Много редки нежелани реакции: Жълтеница; силна коремна болка с или без болка в гърба; треска, затруднения в дишането понякога придружени с кашлица; общи алергични реакции; оток на устата; мехури по кожата; алергични кожни реакции; възпаление на устната лигавица (стоматит); понижаване на кръвното налягане; объркване; халюцинации; ставна болка; 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 ГЕНЕРИКОН**

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Клопидогрел Генерикон след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Клопидогрел Генерикон, ако забележите някакви видими белези на нарушаване 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Клопидогрел Генерикон**

Активното вещество е клопидогрел. Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg клопидогрел (като клопидогрелов безилат).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Царевично нишесте, прежелатинизирано

Целулоза, микрокристална

Кросповидон тип А



Силициев диоксид, колоиден, безводен  
Стеаринова киселина тип 50

Филмово покритие:

Лактоза монохидрат  
Хипромелоза (E464)  
Титанов диоксид (E171)  
Триацетин (E1518)  
Железен оксид, червен (E172)

Полиращо средство:

Карнаубски восък

**Как изглежда Клопидогрел Генерикон и какво съдържа опаковката**

Клопидогрел Генерикон таблетки са розови, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с надпис "75" от едната страна и приблизителен диаметър 8,3 mm.

Клопидогрел Генерикон е наличен в блистери от 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz  
Австрия  
тел: 0043 316 9003  
факс: 0043 316 9003 101

**Производител**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz  
Австрия

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.,  
Ag. Varvara, 12351 Athens,  
Гърция

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:**

Австрия	Clopidogrel Genericon 75 mg Filmtabletten
България	Клопидогрел Генерикон 75 mg филмирани таблетки
Швеция	Clopidogrel Genericon 75 mg filmdragerade tableter

**Дата на последно одобрение на листовката:**

Май 2011



За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД

бул. "Черни връх 14", бл.3, 1421 София

тел.: (02) 963 15 96; 950 44 10

факс: (02) 963 15 61

