

## Листовка: Информация за потребителя

### ПЛАТЕЛ 75 mg филмирани таблетки PLATEL 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 листовката. Можете да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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, 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 ПЛАТЕЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПЛАТЕЛ
3. Как да приемате ПЛАТЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПЛАТЕЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Допълнение Приложение 2	
КБМ Рег. №	20100691
Разрешение №	02-02-2024
BG/MA/MP	- 64567
Срещен №	/

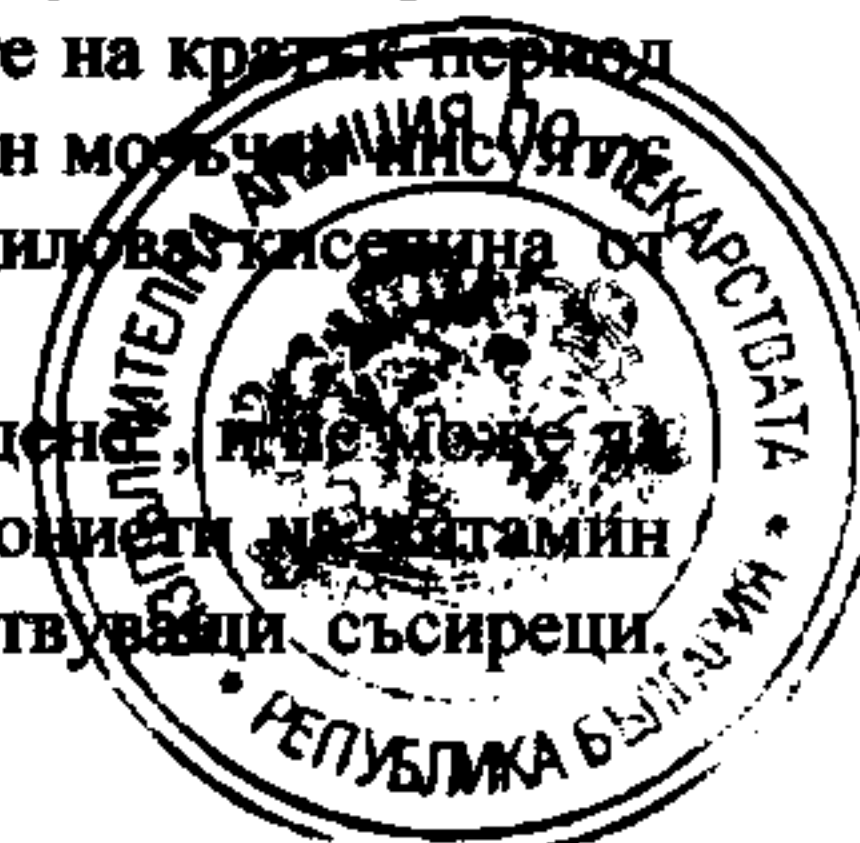
#### 1. Какво представлява ПЛАТЕЛ и за какво се използва

ПЛАТЕЛ съдържа клопидогрел и принадлежи към групата лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки елементи в кръвта, 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).

ПЛАТЕЛ се прилага при 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, сърдечен пристъп или смърт).

Предписан Ви е ПЛАТЕЛ 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, или
- Вие сте имали остра болка в гърдите, известна като „нестабилна стенокардия“ или „инфаркт на миокарда“ (сърдечен удар). За лечение на тези състояния лекарят Ви може да е поставил стент в блокираната или стеснената артерия, за да възстанови нормалния приток на кръв. Вашият лекар може също да Ви предпише ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарствени продукти и което се използва за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирване на кръвта).
- 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 от 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 неравномерен пулс, състояние, наричано „предсърдно мъждене“, или може да приемате лекарства, известни като „перорални антикоагуланти“ (антагонисти на витамин К), които предотвратяват появата на нови и увеличаването на съществуващи съсиреци.



Трябва да са Ви информирали, че „пероралните антикоагуланти“ са по-ефективни от ацетилсалициловата киселина или комбинираната употреба на ПЛАТЕЛ и ацетилсалицилова киселина за това състояние. Вашият лекар трябва да Ви е предписал ПЛАТЕЛ плюс ацетилсалицилова киселина, ако не можете да приемате „перорални антикоагуланти“ и при Вас не съществува риск от масивно кървене.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПЛАТЕЛ**

### **Не приемайте ПЛАТЕЛ:**

- ако сте алергични към клопидогрел, соево масло, фъстъци 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 лечението с ПЛАТЕЛ.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ПЛАТЕЛ:

- 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 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 удар), възникнал през последните 7 дни;
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако сте имали алергия или реакция към което и да е лекарство, прилагано за лечение на Вашето заболяване;
- ако в миналото сте имали нетравматичен мозъчен кръвоизлив.

По време на употребата на ПЛАТЕЛ:

- Трябва да информирате Вашия лекар ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична).
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар ако развиете състояние (известно 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) (виж 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 (виж точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

### **Деца и юноши**

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

### **Други лекарства и ПЛАТЕЛ**



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

Някои лекарства могат да повлияят употребата на ПЛАТЕЛ и обратното.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които могат да повишат риска от кървене като:
  - перорални антикоагуланти, лекарства, които се използват 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 лекарство чрез инжекция за намаляване съсирваемостта на кръвта
  - тиклопидин или друго антитромбоцитно лекарство
  - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (включително, но не само флуоксетин и флувоксамин), лекарства, които обикновено се използват за лечение на депресия
  - рифампицин (използван за лечение на тежки инфекции)
- омепразол или езомепразол, лекарства 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)
- розувастатин (използван за понижаване на нивото на холестерола).

Ако сте страдали от сериозна болка в гърдите (нестабилна стенокардия или инфаркт на миокарда), преходна исхемична атака или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест, Вашият лекар може да Ви предпише ПЛАТЕЛ в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, което се съдържа в много лекарства, и което се използва за облекчаване на болка и понижаване на 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.

#### **ПЛАТЕЛ с храна и напитки**

ПЛАТЕЛ може да се приема със или без храна.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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 това лекарство.

Ако забременеете по време на приема на ПЛАТЕЛ, веднага се посъветвайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва употребата на клопидогрел по време на бременност.

Не трябва да кърмите докато приемате този лекарствен продукт.

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 друго

#### **Шофиране или работа с машини**





**ПЛАТЕЛ** е малко вероятно да засегне способността Ви да шофирате или използвате машини.

**ПЛАТЕЛ** съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди прием на този лекарствен продукт се консултирайте с Вашия лекар.

**ПЛАТЕЛ** съдържа соево масло. Ако сте със свръхчувствителност към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате ПЛАТЕЛ**

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 ПЛАТЕЛ на ден, която се приема през устата със или без храна, и по едно и също време всеки ден.

Ако сте преживели остра гръдна болка (нестабилна ангина или сърдечен пристъп) Вашият лекар може да Ви даде 300 mg или 600 mg от ПЛАТЕЛ (4 до 8 таблетки от 75 mg) еднократно в началото на лечението. След това препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg ПЛАТЕЛ дневно, както е описано по-горе.

Ако 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, Вашият лекар може да Ви предпише 300 mg ПЛАТЕЛ (4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg ПЛАТЕЛ на ден, както е описано по-горе, и ацетилсалицилова киселина в продължение на 3 седмици. След това лекарят ще предпише ПЛАТЕЛ самостоятелно или ацетилсалицилова киселина самостоятелно.

Трябва да вземате лекарствения продукт докато Вашият лекар Ви го предписва.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ПЛАТЕЛ**

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

#### **Ако сте пропуснали да приемете ПЛАТЕЛ**

Ако забравите да вземете дозата ПЛАТЕЛ, 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.

При опаковките от 7, 14, 28 и 56 таблетки, можете да проверявате деня, в който последно сте приели таблетка ПЛАТЕЛ по календара отпечатан върху блистера.

#### **Ако сте спрели приема на ПЛАТЕЛ**

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

**Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако изпитате:**

- треска, признаци на инфекция или прекалена умора. Те могат да се дължат на рядко 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 (вж. 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 ПЛАТЕЛ 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 ПЛАТЕЛ**

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 (вж. точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).

**Други нежелани лекарствени реакции включват:**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души): Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

Нечести нежелани реакции (могат 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 (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): Световъртеж, уголемяване на гърдите при мъже.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): Жълтеница; силна коремна болка със или без болка в гърба; треска, затруднения в дишането понякога придружени с кашлица; общи алергични реакции (например цялостно усещане за топлина с общо внезапно неразположение докато не настъпи 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 болки в гърдите или кожата, симптоми на постоянно ниска кръвна захар.

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



### **Съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

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

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата**

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

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 ПЛАТЕЛ**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Опаковки с блистери от PVC/PE/PVDC-алуминий: да се съхраняват под 25°C.

Блистерни опаковки (алуминий/алуминий) и опаковка за таблетки: да се съхраняват под 30°C.

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 ПЛАТЕЛ:**

- Активното вещество е клопидогрел (*clopidogrel*) като хидроген сулфат (*as hydrogen sulfate*). Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел.

- Другите съставки са: в сърцевината на таблетката лактоза, безводна, микрокристална целулоза, кросповидон тип А, глицеролов дибехенат, талк и поливинилов алкохол, талк, макрогол 3350, лецитин (соево масло) (E322), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172) в покритието на таблетката.

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

Филмирани таблетки.

Розови, кръгли, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки с диаметър 9 mm и надпис “I” от едната страна.

*Брой в опаковка:*

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**

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos str, P.O. Box 51409, Limassol, CY 3505, Кипър

#### **Производител**

Medochemie Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър



**Този лекарствен продукт е разрешен в държави членки на ЕИП под следните имена:**

Чехия: PLATEL

Литва: PLATEL

Латвия: PLATEL

Румъния: PLATEL

Словакия: PLATEL

България: ПЛАТЕЛ

Кипър: PLATEL

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Май 2023**

