Листовка: информация за пациента

Клопидогрел Актавис 75 mg филмирани таблетки
Clopidogrel Actavis 75 mg film-coated tablets

клопидогрел (clopidogrel)

Внимателно прочетете 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, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20090463
Разрешение № BG/MH-/57469
Одобрение № /18.01.2022

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

1. Какво представлява Клопидогрел Актавис и за какво се използва

Клопидогрел Актавис съдържа клопидогрел и принадлежи към групата лекарства, наречени антитромботични лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки структурни елементи на кръвта, които се слепват заедно при образуване на кръвни съсиреци. Предотвратявайки това слепване, антитромботичните лекарствени продукти намаляват възможността за образуване на съсиреци (процес, наречен тромбоза).

Клопидогрел Актавис се предписва на възрастни пациенти за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци (тромби) в уплътнените кръвоносни съдове (артерии), процес, известен като атеротромбоза, който може да доведе до атеротромботични събития (като удар, сърдечен пристъп или смърт).

Клопидогрел Актавис Ви е предписан, за да се предотврати съсирването и да се намали риска от тези тежки събития, защото:
- имате състояние на уплътняване на артериите (известно като атеросклероза), и
- сте прекарали сърдечен пристъп, удар или имате състояние, известно като периферна артериална болест или
- сте изпитали силна гръдна болка, състояние известно като "нестабилна стенокардия" или "миокарден инфаркт" (сърдечен удар). За лечението на това състояние Вашият лекар може да постави стент в запушената или стеснена артерия, за да възстанови ефективния кръвен поток. Вашият лекар може също да Ви предпише и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства, ползвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта)
- сте получили симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали за кратък период от време (известно също като преходна исхемична атака), или усъвършенстван 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- имате неравномерна сърдечна дейност, състояние, наречено „предсърдно мъждене", и не можете да приемате лекарства, известни като „перорални антикоагуланти" (антагонисти на витамин К), които предпазват от образуване на нови съсиреци и предотвратяват нарастването на съществуващите кръвни съсиреци. Трябва да знаете, че за това състояние пероралните антикоагуланти са по-ефикасни от ацетилсалициловата киселина или комбинираната употреба на Клопидогрел Актавис с ацетилсалицилова киселина. Вашият лекар трябва да Ви предпише Клопидогрел Актавис 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 Клопидогрел Актавис

Не приемайте Клопидогрел Актавис
- ако сте алергични към клопидогрел, соево масло, фъстъчено масло или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кървене, като язва на стомаха или мозъчен кръвоизлив;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Ако смятате, че някое от тези състояние се отнася до Вас или имате съмнения за това, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Клопидогрел Актавис.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Клопидогрел Актавис:
- ако сте изложени на риск от кървене, като например:
  - заболяване, при което има риск от вътрешен кръвоизлив (например при язва на стомаха);
  - нарушения в кръвта, което предразполага към вътрешно кървене (кървене в тъканите, органите или ставите на Вашия организъм);
  - наскоро претърпяна тежка травма;
  - неотдавна претърпяна операция (включително стоматологична);
  - планирана операция (включително стоматологична) през следващите седем дни;
- ако през последните 7 дни сте имали съсирек в мозъчната артерия (исхемичен удар),
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако сте имали алергия или реакция към което и да е лекарство, използвано за лечение на Вашето заболяване;
- ако в миналото сте имали нетравматичен мозъчен кръвоизлив.

Докато приемате Клопидогрел Актавис:
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако планирате операция (включително стоматологична);
- Трябва да уведомите Вашия лекар незабавно, ако се разболеете от заболяване (известно като тромботична тромбоцитопенична пурпура или ТТП), протичащо с температура или подкожни кръвоизливи, които могат да се проявят като червени точици, със или без необяснима много силна умора, обърканост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вижте точка 4);
- Ако сте се порязали или наранили, спиране на кървенето може да отнеме по-продължително време от обичайното. Това е свързано с начина на действие на Вашето лекарство да предотвратява образуването на кръвни съсиреци и обикновено е без значение при дребни порязвания и наранявания, например порязване при бръснене. Обаче, ако сте обезпокоени от кървенето, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар (вж. точка 4);
- Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Деца и юноши
Не давайте това лекарство на деца, защото няма ефект.

Други лекарства и Клопидогрел Актавис
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Клопидогрел Актавис или обратно.

Трябва непременно да говорите с Вашия лекар, ако приемате:
- лекарства, които могат да повишат риска от кървене, като:
  - перорални антикоагуланти – лекарства, използвани за намаляване на кръвосъсирването;
  - нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, които обикновено се използват за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;
  - хепарин или каквото и да е друго инжекционно лекарство за намаляване на кръвосъсирването;
  - тиклопидин – друго антитромботично средство;
  - селективен инхибитор на обратното захващане на серотонин (вкл., 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 разстроен стомах;
- флуконазол или вориконазол – лекарства за лечение на гъбични инфекции;
- ефавиренц или други антиретровирусни лекарства (използвани за лечение на HIV 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).

Ако сте изпитали силна гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), преходна исхемична атака или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест може да Ви бъде предписан Клопидогрел Актавис в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства ползвани като обезболяващи и понижаващи температурата. Случайната употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1 000 mg за 24 часа) по принцип не би трябвало да бъде проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Клопидогрел Актавис с храна и напитки
Клопидогрел Актавис може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет
За предпочитане е това лекарство да не се употребява по време на бременност.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Ако забременеете докато приемате Клопидогрел Актавис, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, защото употребата на клопидогрел не се препоръчва по време на бременност.

Не трябва да кърмите, докато приемате това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Преди да приемете някакво лекарство попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е Клопидогрел Актавис да окаже влияние върху способността Ви да шофирате или работите с машини.

Клопидогрел Актавис съдържа лактоза и соево масло
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате този лекарствен продукт.
Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Клопидогрел Актавис

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 и за пациенти със заболяване, наречено "предсърдно мъждене" (неправилен сърдечен ритъм) е една таблетка Клопидогрел Актавис от 75 mg дневно, която се приема през устата със или без храна, по едно и също време всеки ден. Може също да Ви се даде ацетилсалицилова киселина от Вашия лекар.

Ако сте изпитали силна гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), Вашият лекар може да Ви предпише 300 mg или 600 mg Клопидогрел Актавис (4 или 8 таблетки от 75 mg) еднократно в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Клопидогрел Актавис дневно, както е посочено по-горе. Може също да Ви се даде ацетилсалицилова киселина от Вашия лекар.

Ако сте получили симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали за кратък период от време (известно също като преходна исхемична атака), или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест, Вашият лекар може да Ви предпише 300 mg Клопидогрел Актавис (4 таблетки от 75 mg) еднократно в началото на лечението. След това препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Клопидогрел Актавис на ден, както е описано по-горе, заедно с ацетилсалицилова киселина в продължение на 3 седмици. След това лекарят ще предпише или Клопидогрел Актавис самостоятелно или ацетилсалицилова киселина самостоятелно.

Трябва да приемате Клопидогрел Актавис толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клопидогрел Актавис
Свържете се с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение поради повишен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Клопидогрел Актавис
Ако пропуснете да вземете доза от Клопидогрел Актавис, но си спомните до 12 часа след обичайното време на прием, незабавно вземете таблетката си и след това вземете следващата таблетка в обичайното време.

Ако забравите за повече от 12 часа, просто приемете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

За опаковките по 7, 14, 28 и 56 таблетки, можете да проверите деня, в който последно сте приели доза от Клопидогрел Актавис като погледнете календара, отпечатан върху блистера.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте спрели приема на Клопидогрел Актавис
Не спирайте лечението, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал да го направите. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да прекратите лечението.

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.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате:
- повишена температура, признаци на инфекция или много силна умора. Това може да се дължи на рядко заболяване, засягащо някои кръвни клетки;
- признаци на чернодробни проблеми, като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), независимо дали е свързано или не с подкожни кръвоизливи във вид на червени точици и/или объркаост (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- подуване на устата или кожни нарушения, като обриви и сърбеж, мехури по кожата. Това може да са признаци на алергична реакция.

Най-честата нежелана реакция, съобщавана за Клопидогрел Актавис е кървене.
Кървенето може да се прояви като кървене от стомаха или червата, синини, хематом (необичайно кървене или подкожни натъртвания), кървене от носа, кръв в урината.
В малък брой случаи също се съобщава за кръвоизливи в очите, в мозъка, белия дроб или ставите.

Ако имате продължително кървене, докато приемате Клопидогрел Актавис
Ако сте се порязали или наранили, спиране на кървенето може да отнеме по-продължително време от обикновеното. Това е свързано с начина на действие на Вашето лекарство да предотвратява образуването на кръвни съсиреци и обикновено е без значение при дребни порязвания и наранявания, например порязване при бръснене. Ако обаче сте обезпокоени от кървенето, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Други нежелани реакции са:
Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти
Диария, болка в областта на корема, лошо храносмилане и киселини.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти
Главоболие, язва на стомаха, повръщане, гадене, запек, увеличено количество на газове в стомаха или червата, обриви, сърбеж, световъртеж, усещане за изтръпване и мравучкане

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти
Световъртеж, уголемяване на гърдите при мъже.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти
Жълтеница; силна болка в областта на корема със или без болка в гърба; повишена температура; затруднено дишане, понякога придружени с кашлица; генерализирани алергични реакции (напр. чувство за затопляне на цялото тяло с внезапен общ дискомфорт до прилошаване и загуба на съзнание); оток на устата; мехури по кожата; алергична кожна реакция; възпаление на устната лигавица (стоматит); понижаване на кръвното налягане; объркаост; халюцинации; болки в ставите; мускулна болка; нарушения на вкуса или загуба на вкус по отношение на храната.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Реакции на свръхчувствителност с болка в гърдите или корема, симптоми на постоянно ниска кръвна захар.

Освен това, Вашият лекар може да открие промени в изследванията на кръвта или урината.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете да съобщите за нежелани реакции и директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg..Като съобщавате за нежелани реакции, Вие помагате за събиране на информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клопидогрел Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Блистерни опаковки от PVC/PE/PVDC-алуминий: да се съхранява под 25°C.
Блистерни опаковки от алуминий-алуминий и опаковки за таблетки: да се съхранява 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 Клопидогрел Актавис
Активното вещество е клопидогрел, като бисулфат. Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел.

Помощните вещества са:
- Ядро на таблетката: лактоза, микрокристална целулоза, кросповидон (тип А), глицеролов дибехенат, талк.
- Филмовото покритие: поливинилов алкохол, талк, макрогол 3350, лецитин (соево масло) (Е322), титанов диоксид (Е171), червен железен оксид (Е172).

Как изглежда Клопидогрел Актавис и какво съдържа опаковката
Филмирана таблетка
Розова, кръгла, двойноизпъкнала, филмирана таблетка с диаметър 9 mm, с гравирано "I" от едната страна.

Видове опаковки:
Блистери: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 и 100 таблетки.
Опаковка за таблетки: 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Производители:
Actavis Ltd
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjordur
Исландия

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе" 3
2600 Дупница
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Клопидогрел Актавис 75 mg филмирани таблетки
Чешка република	Clopidogrel Actavis 75 mg
Естония	Clopidogrel Actavis
Унгария	Clopidogrel Actavis
Исландия	Clopidogrel Actavis
Литва	Clopidogrel Actavis 75 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Clopidogrel Actavis
Словашка република	Clopidogrel Actavis 75 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката –

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •