



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
КЛОПИДОГРЕЛ АКТАВИС
CLOPIDOGREL ACTAVIS

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Клопидогрел Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Клопидогрел Актавис.
3. Как се прилага Клопидогрел Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Клопидогрел Актавис, филмирани таблетки.
Clopidogrel

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка Клопидогрел Актавис:
Clopidogrel bisulfate 97.87 mg (екв. на 75.0 mg Clopidogrel base).

Помощни вещества: безводна лактоза, микрокристална целулоза, кросповидон (тип А), глицерол дибехенат, талк.

Състав на филмовото покритие: поливинил алкохол, талк, титаниев диоксид (E171), макрогол 3350, лецитин (E322), червен железен оксид (E172).

Клопидогрел Актавис се предлага във филмирани таблетки 75 mg.

По 6 таблетки в блистер от Alu/Alu фолио. По 5 блистера в кутия.

По 14 таблетки в блистер от Alu/Alu фолио. По 2 блистера в кутия.

По 28 броя в банка от полиетилен.

По 1 банка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България



Производител:
Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08
Malta

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛОПИДОГРЕЛ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Клопидогрел Актавис е лекарствен продукт, който потиска агрегацията (слепването) на тромбоцитите и така намалява опасността от развитие на тромби, предизвикващи запушване на кръвоносните съдове.

Клопидогрел Актавис е предназначен за предотвратяване на тромботични инциденти при:

- Пациенти с пресен инфаркт на миокарда, пресен исхемичен мозъчен инсулт или с установено заболяване на периферните артериални съдове.
- Пациенти с остър коронарен синдром (нестабилна стенокардия/Нон-Ку миокарден инфаркт), както тези които подлежат на медикаментозно лечение, така и тези на които се извършва перкутанна коронарна ангиопластика (със или без поставяне на стент).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА КЛОПИДОГРЕЛ АКТАВИС

Клопидогрел Актавис не се прилага при:

- Алергия към активното или към някое от помощните вещества;
- Активно патологично кървене (като напр. при стомашна язва или вътречерепно кървене);
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Бременност и кърмене;
- Деца.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното

Поради риск от кървене и нежелани хематологични ефекти е необходим контрол на броя на кръвните клетки и/или провеждане на други подходящи тестове, когато се появят застрашаващи клинични симптоми по време на лечебния курс. Пациентите трябва да се проследяват внимателно за признаци на кървене, включително окултно (незабележимо с просто око) кървене, особено през първите седмици на лечение и/или след инструментални сърдечни процедури или операции. Едновременното приложение на клопидогрел с варфарин не се препоръчва, тъй като може да се повиши честотата на кървене.



Клопидогрел удължава времето на кървене и поради това трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които са с повишен риск от засилено кървене при травми, операции или други патологични състояния (особено стомашно-чревни и вътречни) и при такива получаващи лечение с ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства, хепарин, гликопротеин Пв/IIIa инхибитори или тромболитици. Ако на пациента предстои хирургична манипулация и антиагрегантния ефект не е желан, лечението с Клопидогрел Актавис трябва да бъде преустановено 5 дни преди операцията.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че може да се удължи повече от обичайното времето за спиране на кървене, когато приемат клопидогрел (самостоятелно или в комбинация с ацетилсалицилова киселина) и че те трябва да докладват на своя лекар за всяко необичайно кървене (място или продължителност). Пациентите трябва да уведомяват лекарите и зъболекарите за това, че приемат клопидогрел, преди всяка хирургична манипулация и преди започване на лечение с нов медикамент.

Много рядко след употреба на клопидогрел, понякога дори след краткотрайно приложение е докладвана появата на тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТП) (заболяване с прояви на кървене, поради силно понижен брой на тромбоцитите в кръвта). Тя се характеризира с нисък тромбоцитен брой и анемия, дължаща се на натрупване на миниатюрни тромби в най-малките съдове на мускулите и органите, водещо до неврологични промени, нарушение в бъбречната функция или треска. ТТП е потенциално животозастрашаващо състояние, изискващо незабавно лечение, включително плазмафереза (пречистване на плазмата с помощта на специална апаратура).

Клопидогрел Актавис трябва да се назначава с повишено внимание на пациенти с тежко нарушена чернодробна функция, при които е възможно възникване на кървене, поради ограничен опит с приложението му при такива пациенти.

Опитът с приложение на клопидогрел при пациенти с тежко увредена бъбречна функция също е ограничен, поради което той трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти.

Приложение на Клопидогрел Актавис и прием на храни и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма адекватни и добре контролирани клинични проучвания за безопасност при приложение на клопидогрел по време на бременност. Поради това



Клопидогрел Актавис не бива да се прилага по време на бременност, освен при абсолютна необходимост.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Няма данни дали клопидогрел се отделя в кърмата при хора. Поради потенциален риск за кърмачето Клопидогрел Актавис не се прилага в периода на кърмене. Ако приложението му е наложително, кърменето трябва да бъде преустановено.

Шофиране и работа с машини

Не е установено Клопидогрел Актавис да повлиява неблагоприятно върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Клопидогрел Актавис

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Варфарин: не се препоръчва едновременното приложение на клопидогрел с варфарин, поради повишен риск от кървене.

Гликопротеин IIb/IIIa инхибитори: клопидогрел трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които са с повишен риск от кървене поради травма, хирургични манипулации или други патологични състояния и получаващи едновременно лечение с гликопротеин IIb/IIIa инхибитори.

Ацетилсалицилова киселина (АСК): АСК не променя предизвиканото от клопидогрел потискане на тромбоцитната агрегация (слепване на тромбоцитите), но клопидогрел засилва ефекта на АСК върху тромбоцитното слепване. Възможно е това взаимодействие между клопидогрел и АСК да доведе до повишен риск от кървене. Поради това съвместното им приложение трябва да става с повишено внимание, въпреки че има натрупан опит в такова приложение в продължение на повече от една година.

Хепарин: клопидогрел не изменя нито общата необходимост от хепарин, нито действието на хепарина върху кръвосъсирването. Едновременното приложение с хепарин няма ефект върху потискането на тромбоцитната агрегация, предизвикана от клопидогрел.

Тромболитици (лекарствени продукти разрушаващи образуванияте тромби): безопасността при едновременното приложение на клопидогрел



тромболитика - рекомбинантен плазминоген активатор (rt-PA) и хепарин е проучена в клинични изпитвания при болни с пресен инфаркт на миокарда. Честотата на клинически значимите кръвотечения е била аналогична на тази, която е наблюдавана при приложение на rt-PA и хепарин, приемани едновременно с АСК. Безопасността при едновременно приложение на клопидогрел с други тромболитици не е достатъчно проучена, поради което то трябва става с повишено внимание.

Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС): при здрави доброволци, получаващи напроксен, едновременното приложение на клопидогрел е било свързано с покачване честотата на окултно кървене от стомашно-чревния тракт. НСПВС и клопидогрел трябва да се използват заедно при повишено внимание.

Друга придружаваща терапия: не са наблюдавани клинично значими взаимодействия, когато клопидогрел е приеман едновременно с атенолол, нифедипин, или едновременно атенолол и нифедипин. Действието на клопидогрел се повлиява незначително от приложение на фенобарбитал, циметидин или естроген.

Постъпването в организма и излъчването на дигоксин и теофилин не се променя при едновременно приложение с клопидогрел. Антиацидните продукти (намаляващи стомашната киселинност) не променят степента на абсорбция на клопидогрел.

Експериментални данни сочат, че при високи концентрации клопидогрел потиска действието на една чернодробна ензимна система - P450 (2C9). Това потенциално може да доведе до повишаване на плазмените концентрации на някои лекарствени продукти, които се разграждат от тази ензимна система – фенитоин, толбутамид, тамоксифен, варфарин, торсемид, флувастатин и повечето НСПВС. Поради тази причина съвместното им приложение с клопидогрел трябва да става с повишено внимание.

3. КАК СЕ ПРИЕМА КЛОПИДОГРЕЛ АКТАВИС

Винаги прилагайте Клопидогрел Актавис според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание! Приема се през устата с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна.

Пресен инфаркт на миокарда, пресен исхемичен мозъчен инсулт или с установено заболяване на периферните артериални съдове.

Препоръчителна дневна доза на Клопидогрел Актавис е 75 mg еднократно дневно.

Остър коронарен синдром

Начална натоварваща доза 300 mg, след което поддържаща доза 75 mg еднократно дневно. Прием на ацетилсалицилова киселина (АСК) (75 mg-325 mg) трябва да започне и да се дава едновременно с Клопидогрел Актавис



Оптималната продължителност на лечението не е ясно дефинирана, но данните сочат, че максимална полза се установява след около 3 месеца приложение, като е докладван положителен ефект в рамките на 12 месеца.

Не се изисква корекция на дозата при пациенти в напреднала възраст и при такива с бъбречни заболявания.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако сте използвали по-голяма доза Клопидогрел Актавис от предписаната

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Предозиране при лечение с клопидогрел може да предизвика удължаване на времето на кръвене, което съответно да доведе до кръвоизливни усложнения. С оглед на механизма на неговото действие, може да се очаква положителен ефект при вливане на тромбоцитна маса. Няма специфичен антидот.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Клопидогрел Актавис

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Клопидогрел Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Хеморагични прояви (кръвотечение): стомашно-чревно кръвене (2.0%), хеморагичен инсулт (0.4%), пурпура (подкожни кръвоизливи), епистаксис (кръвене от носа), хематурия (кръв в урината) и очни хеморагии (предимно конюнктивални).

Хематологични нарушения: неутропения (намален брой на неутрофилите – вид бели кръвни клетки изпълняващи защитни функции), тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите).

Други клинично значими нежелани реакции са представени по-долу, като са подредени в следната последователност: чести (>1/100 - <1/10); нечести (>1/1000 - <1/100); редки (>1/10 000 - <1/10000).

Централна и периферна нервна система:

- Нечести: главоболие, замаяване, парестезии.
- Редки: световъртеж.

Стомашно-чревна система:



- Чести: киселини, парене, абдоминални болки, разстройство.
- Нечести: гадене, гастрит, газообразуване, запек, повръщане, язва на стомаха и дванадесетопръстника.

Нарушения в тромбоцитите, процесите на кръвене и съсирване:

- Нечести: удължено време на кръвене, намален тромбоцитен брой.

Кожа и придатъци:

- Нечести: обрив, сърбеж.

Промени в белия кръвен ред:

- Нечести: промени в броя на някои клетъчни редове (левкопения, неутропения, еозинофилия).

Наблюдения след регистриране и пускане в продажба: Най-често докладвани са проявите на кръвене, предимно през първия месец на лечението.

Докладвани са и следните нежелани реакции, като според честота им на поява са определени като „много редки“ (<1/10 000):

Кръвна и лимфна система:

- Много редки: тромботична тромбоцитопенична пурпура (ТТР) (1/200 000), промени в броя на клетките от различни кръвни редове (тежка тромбоцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоза, анемия, апластична анемия/панцитопения).

Имунна система:

- Много редки: анафилактични реакции.

Психиатрични:

- Много редки: обърканост, халюцинации.

Нервна система:

- Много редки: нарушение във вкуса.

Съдова система:

- Много редки: васкулит (съдово възпаление), хипотония (ниско артериално налягане).

Стомашно-чревна система:

- Много редки: колит (включ. улцерозен или лимфоцитен колит), панкреатит, стоматит.

Чернодробни:

- Много редки: хепатит, остра чернодробна недостатъчност.

Кожа и подкожие:

- Много редки: ангиоедем, булозен дерматит (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън), еритематозен обрив, уртикария, екзема, лихен планус.



Мускуло-скелетни:

- Много редки: артрит, мускулни и ставни болки.

Бъбречни:

- Много редки: гломерулонефрит.

Общи:

- Много редки: треска.

Лабораторни промени:

- Много редки: повишени стойности на показателите за чернодробна функция повишен серумен креатинин.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 30°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

1 (една) година от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Последна актуализация на текста – Септември 2006 г.

