

Листовка: Информация за пациента

20100223

B6/MA/MB-9 8921

Глопенел 75 mg филмирани таблетки
Glopenel 75 mg film-coated tablets
клопидогрел (clopidogrel)

05-12-2019

Прочетете внимателно 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 от това, че техните симптоми 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 Глопенел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глопенел
3. Как да приемате Глопенел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глопенел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

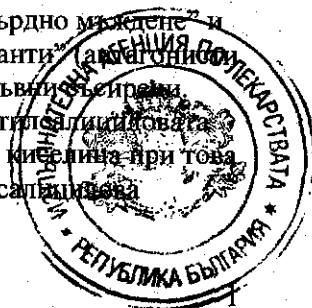
1. Какво представлява Глопенел и за какво се използва

Глопенел съдържа клопидогрел и принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на тромбоцитната агрегация. 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).

Глопенел се прилага на възрастни пациенти 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).

Глопенел 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), или
- Вие имате предхождащ сърдечен инфаркт, мозъчен удар или имате състояние, известно като периферно артериално заболяване, или
- Вие сте имали тежка гръдна болка, състояние, известно като "нестабилна стенокардия" или "миокарден инфаркт" (сърдечен удар). За лечение на това състояние Вашият лекар може да постави стент в блокираната или стеснената артерия, за да възстанови ефективния кръвен поток. Вашият лекар може да Ви предпише и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта).
- Вие имате неравномерна сърдечна дейност, състояние, наречено „предсърдно мъжеле“ и не можете да приемате лекарства, известни като „перорални антикоагуланти“ (ако са описани на витамин К), които предотвратяват образуването и нарастването на кръвни съсиреци. Трябва да знаете, че пероралните антикоагуланти са по-ефикасни от ацетилсалициловата киселина или комбинираната употреба на Глопенел и ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Глопенел 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 Глопенел

Не приемайте Глопенел

- Ако сте алергични към клопидогрел 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 изброените състояния се отнасят до Вас или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди приема на Глопенел.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнасят до Вас, говорете с Вашия лекар, преди да започнете приема на Глопенел.

- Ако сте изложени 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 някое лекарство, използвано за лечение на Вашето заболяване.

По време на приема на Глопенел:

- 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 уморяемост, 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 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.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца поради липсата на ефект.

Други лекарства и Глопенел

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



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

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако употребявате:

- лекарства, които могат да повишат риска от кървене, като:
 - перорални антикоагуланти (лекарства, използвани за намаляване съсирваемостта на кръвта),
 - нестероидни противовъзпалителни лекарства, обичайно използвани за лечение на болкови и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите,
 - хепарин или каквото и да е друго инжекционно лекарство за намаляване съсирваемостта на кръвта,
 - тиклопидин, друг антитромбоцитен агент,
 - селективен инхибитор на обратния захват на серотонина (включително, но не само флуоксетин, флувоксамин), лекарства за лечение на депресия,
- омепразол или езомепразол (лекарства, използвани за лечение на повишена киселинност в стомаха),
- флуконазол или вориконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции),
- ефавиренц, лекарство за лечение на ХИВ (човешки имунодефицитен вирус) инфекция,
- моклобемид, лекарство за лечение на депресия,
- карбамазепин, лекарство за лечение на някои форми на епилепсия,
- репаглинид, лекарство за лечение на диабет,
- паклитаксел, лекарство за лечение на рак,
- антиретровирусни лекарства (лекарства за лечение на ХИВ инфекции).

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), може да Ви бъде предписан Глопенел в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижаващи температурата. Инцидентна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1,000 mg на 24 часа) не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Глопенел с храна и напитки

Глопенел може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

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

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, *посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Ако забременеете по време на приема на Глопенел, 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 започнете да приемате това лекарство.

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

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Глопенел да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Глопенел съдържа лактоза

Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете това лекарство.



3. Как да приемате Глопенел

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 за пациенти със състояние, наречено "предсърдно мъждене" (неправилен сърдечен ритъм), е една таблетка от 75 mg Глопенел на ден, която трябва да се приема перорално със или без храна и по едно и също време всеки ден.

Ако сте имали силна гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), Вашият лекар може да Ви назначи 300 mg Глопенел (4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е 1 таблетка от 75 mg Глопенел дневно, която се приема през устата със или без храна, както е описано по-горе.

Трябва да вземате Глопенел толкова продължително, колкото Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Глопенел

Свържете се веднага с Вашия лекар или с най-близкото звено за спешна медицинска помощ поради увеличен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Глопенел

Ако сте забравили да вземете дозата Глопенел, 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 таблетки.

Ако сте спрели приема на Глопенел

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 това лекарство, 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 имате:

- 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 (вижте 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 Глопенел е кървене. Кървенето може да се прояви като кървене в стомаха или червата, при натъртване (необичайно кървене или образуване на синини под кожата), кървене от носа, кървене в урината. Малък брой от случаите се съобщават също и кръвоизливи в очите, в областта на белите дробове или ставите.



Ако имате продължително кървене, когато приемате Глопенел

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 "Предупреждения и предпазни мерки").

Другите 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, увеличаване на гърдите при мъжете.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10,000 души):
жълтеница; силна коремна болка с или без болка в гърба; треска; затруднения в дишането, понякога придружени с кашлица; общи алергични реакции (например, цялостно усещане за топлина с внезапен общ дискомфорт до 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 на вкуса на храната.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
реакции на свръхчувствителност с гърдна или коремна болка.

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: 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 Глопенел

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

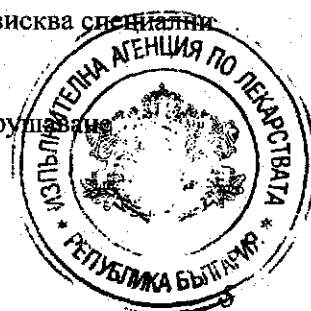
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вижте опаковката за условията на съхранение.

Ако Глопенел се предлага в PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери, да се съхранява при температура под 25° C.

Ако Глопенел се предлага изцяло в PA/ALL/PVC/алуминиеви блистери, не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви видими белези на нарушаване качеството на продукта.



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 Глопенел

Активната съставка е клопидогрел. Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg клопидогрел.

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: целулоза, микрокристална; манитол, хидроксипропилцелулоза, кросповидон (тип А), лимонена киселина монохидрат, макрогол 6000, стеаринова киселина, талк.

Филмово покритие: хипромелоза (Е464), лактоза монохидрат, червен железен оксид (Е172), триацетин (Е1518), титанов диоксид (Е171).

Как изглежда Глопенел и какво съдържа опаковката

Глопенел 75 mg са кръгли, розови, двойно-изпъкнали филмирани таблетки. Те се предлагат в PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери или в блистери в PA/ALL/PVC-алуминиево фолио (Alu-Alu), опаковани в картонени кутии, съдържащи: 14, 28, 30, 50, 84, 90, 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производители, отговорни за освобождаване на партии на територията на ЕС:

Pharmathel S.A.

Dervenakion 6

15351 Pallini, Attiki, Гърция

и

Pharmathel International S.A.

Industrial Park, Sapas Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните държави, членки на Европейската икономическа зона (ЕИЗ), под следните имена:

Име на държава, член на ЕИЗ/Име на продукта

Дания	Glopenel
България	Глопенел 75 mg филмирани таблетки
Естония	Glopenel 75 mg
Гърция	Glopenel 75 mg
Литва	Glopenel 75 mg Plėvele dengtos tabletės
Латвия	Glopenel 75 mg Apvalkotā tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката: Август, 2019 г.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локален представител на притежателя на разрешението за употреба.

