





























































## Листовка: информация за потребителя

### Клопидогрел Асiно 75 mg филмирани таблетки Клопидогрел (Clopidogrel)

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

#### 1. Какво представлява Клопидогрел Асiно и за какво се използва

Клопидогрел Асiно съдържа клопидогрел и принадлежи към група лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки 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 Асiно се приема от 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 инсулт, коронарен инцидент, или смърт).

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

- Вие имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеросклероза), и
- Вие имате предхождащ коронарен инцидент, инсулт, или имате състояние известно като периферно артериално заболяване (нарушено кръвообращение в ръцете или краката поради запушване на кръвоносните съдове) 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. Може да Ви бъде предписана и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства използвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта) от Вашия лекар.
- Вие имате неравномерна сърдечна дейност, състояние, наречено „предсърдно мъждене”, и не можете да приемате лекарства, известни като „перорални антикоагуланти” (антагонисти 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 Клопидогрел Асiно плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Клопидогрел Асiно 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 Асiно

### Не приемайте Клопидогрел Асiно:

- Ако сте алергични към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- 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 да приемете Клопидогрел Асiно.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Клопидогрел Асiно:

- ако сте изложени на риск от кървене като
  - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва).
  - нарушение на кръвта, което предразполага 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 инсулт), възникнал през последните 7 дни
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.
- ако сте имали алергия или реакция към някое от лекарствата, използвани за лечение на Вашето заболяване.

Докато приемате Клопидогрел Асiно:

- Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична).
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развие 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).
- 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).
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

### Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца, защото няма ефект.

## **Други лекарства и Клопидогрел Асіно**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Клопидогрел Асіно и обратно.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате

- лекарства, които могат да повишат риска от кървене, като:
  - o перорални антикоагуланти, лекарства, използвани за намаляване съсирваемостта на кръвта,
  - o нестероидни противовъзпалителни лекарства, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите,
  - o хепарин или друго лекарство за инжектиране, използвано за намаляване съсирването на кръвта,
  - o тиклопидин, друго антитромбоцитно лекарство,
  - o селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (включително, но не само флуоксетин или флувоксамин), лекарства, които обикновено се използват за лечение на депресия,
- омепразол или езомепразол, лекарства, използвани за лечение на стомашно неразположение,
- флуконазол или вориконазол, лекарства за лечение на гъбични инфекции,
- ефавиренц, лекарство за лечение на HIV (човешкия имунодефицитен вирус) 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.

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), може да Ви бъде предписан Клопидогрел Асіно 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.

## **Клопидогрел Асіно с храна и напитки**

Храната/храненето нямат влияние. Клопидогрел Асіно 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 смятате, че може да сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Клопидогрел Асіно. Ако забременеете, докато приемате Клопидогрел Асіно, 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 приемете това лекарство.

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

## **Шофиране и работа с машини**

Клопидогрел Асіно е малко вероятно да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

## **Клопидогрел Асіно съдържа хидрогенирано рициново масло**

Това може да причини стомашно разстройство или диария.

### 3. Как да приемате КЛОПИДОГРЕЛ Acino

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“ (неритмична сърдечна дейност), е една таблетка от Клопидогрел Acino 75 mg на ден, която се приема през устата 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 даде 300 mg Клопидогрел Acino (4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Клопидогрел Acino дневно, както е посочено по-горе.

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

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

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 Acino**

Ако сте пропуснали да приемете доза Клопидогрел Acino, 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 приемете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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

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, 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.

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

- висока температура, признаци на инфекция или прекалена умора. Това може да се дължи на понижаване стойностите на някои кръвни клетки, което е рядко..  
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).
- 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 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 Acino.** 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).

#### **Други нежелани лекарствени реакции включват:**

- Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):  
Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.
- Нечести нежелани реакции (може 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 (може да засегнат до 1 на 1 000 души):  
Световъртеж, уголемяване на гърдите при мъже.
- Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):  
Жълтеница; силна коремна болка със или без болка в гърба; висока температура, затруднения в дишането понякога придружени с кашлица; общи алергични реакции (например, общо усещане за затопляне с внезапно общо неразположение 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 във вкуса на храната.

Освен това Вашият лекар може да установи промени в показателите при 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 също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхраняват КЛОПИДОГРЕЛ Acino**

Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

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.

Не използвайте това лекарство ако забележите някакви видими белези на повреждане на блистерите или филмираните таблетки.

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 Acino**

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

Другите съставки са:

*Ядро на таблетката:*

Макрогол 6000,  
Целулоза, микрокристална (E460),  
Кроспировидин тип А  
Рициново масло, хидрогенирано

*Филмово покритие:*

Макрогол 6000  
Етилцелулоза (E462),  
Титанов диоксид (E171)

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

Филмираните таблетките Клопидогрел Acino са бели до почти бели, мозаечни, кръгли и двойноизпъкнали. Те се доставят в картонени кутии съдържащи 14, 28, 30, 50, 84, 90 и 100 таблетки, в алуминиеви блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Acino AG  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Германия

**Производител**

Acino AG  
Am Windfeld 35  
83714 Miesbach  
Германия

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката <{ММ /ГГГГ}>.**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>