

Листок-вкладыш – информация для пациента

Клопидогрел солофарм, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: клопидогрел

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Клопидогрел солофарм и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Клопидогрел солофарм.
3. Прием препарата Клопидогрел солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клопидогрел солофарм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Клопидогрел солофарм и для чего его применяют

Препарат Клопидогрел солофарм содержит действующее вещество клопидогрел, который относится к фармакотерапевтической группе «антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина».

Препарат Клопидогрел солофарм принимают при атеротромбозе для предотвращения образования сгустков крови (тромбов) в кровеносных сосудах (артериях), в стенках которых образуются отложения холестерина. Атеротромбоз может привести к осложнениям, таким как инсульт, сердечный приступ (инфаркт) или смерть.

Показания к применению

Вторичная профилактика атеротромботических осложнений

- У взрослых пациентов после недавно перенесенного инфаркта миокарда (с давностью от нескольких дней до 35 дней), недавно перенесенного ишемического инсульта (с давностью от 7 дней до 6 месяцев) или при диагностированном заболевании периферических артерий.
- У взрослых пациентов с острым коронарным синдромом:
 - острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия/инфаркт миокарда без зубца Q), включая пациентов, которые должны получать медикаментозное лечение, и пациентов, которым показано чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) (со стентированием или без стентирования) или аортокоронарное шунтирование (АКШ);
 - острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, включая пациентов, получающих медикаментозное лечение, в том числе тромболитическую терапию.

Профилактика атеротромботических и тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией)

- У взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), имеющих хотя бы один фактор риска развития сосудистых осложнений, которые не могут принимать антагонисты витамина К (АВК) и имеют низкий риск кровотечений, клопидогрел в сочетании с ацетилсалициловой кислотой (АСК) показан для профилактики атеротромботических и тромбоэмболических событий, включая инсульт.

У взрослых пациентов с транзиторной ишемической атакой (ТИА) среднего или высокого риска или с малым ишемическим инсультом (ИИ) (в комбинации с АСК)

Клопидогрел в комбинации с АСК показан:

- взрослым пациентам с ТИА среднего или высокого риска (оценка по шкале ABCD2* ≥ 4) или с малым ИИ (NIHSS** ≤ 3) в течение 24 часов после события ТИА или ИИ.

* Шкала для оценки риска раннего инсульта после ТИА базируется на следующих параметрах: возраст, артериальное давление, клинические симптомы, продолжительность ТИА и сахарный диабет.

** Шкала инсульта национального института здоровья.

Способ действия препарата Клопидогрел солофарм

Препарат Клопидогрел солофарм воздействует на клетки, которые называются «тромбоцитами», предотвращая их слипание друг с другом и образование тромба.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Клопидогрел солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Клопидогрел солофарм:

- если у Вас аллергия на клопидогрел или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- тяжелая печеночная недостаточность;
- острое кровотечение, например кровотечение из язвы желудка или двенадцатиперстной кишки (пептической язвы) или внутричерепное кровоизлияние;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Клопидогрел солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас имеется заболевание почек или печени;
- если у Вас есть риск кровотечения, например:
 - заболевания, при которых возникает риск развития кровотечений (в частности, желудочно-кишечных (например, язва желудка) или внутриглазных);
 - недавняя серьезная травма;
 - недавняя серьезная операция (в том числе стоматологическая);
 - плановая операция (в том числе стоматологическая) в ближайшие семь дней;
- если у Вас было острое нарушение кровообращения в головном или спинном мозге (ишемический инсульт), произошедшее недавно, или недавно перенесенное остро возникшее, но полностью обратимое нарушение мозговых функций по причине сосудистых нарушений (преходящее нарушение мозгового кровообращения);
- если у Вас есть состояние, известное как генетически обусловленное снижение активности изофермента CYP2C19;
- если у Вас ранее возникали аллергические реакции или гематологические реакции на тиенопиридины (препараты для предотвращения тромбообразования, такие как тиклопидин, прасугрел);
- если Вы получаете лекарственные препараты для разжижения крови (ацетилсалициловая кислота (аспирин), гепарин, варфарин и другие препараты, применение которых связано с риском развития кровотечений) (см. раздел «Другие препараты и препарат Клопидогрел солофарм»);

- если Вы принимаете такие лекарственные препараты, как репаглинид (препарат для лечения диабета) или паклитаксел (препарат для лечения рака).

Во время приема препарата Клопидогрел солофарм:

- Если Вы порежетесь или получите травму, кровотечение может длиться дольше обычного. Это связано с действием лекарственного препарата, поскольку он предотвращает образование сгустков крови. Если Вас беспокоит кровотечение, немедленно обратитесь к врачу (смотрите раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Сообщите своему врачу, если Вам предстоит проведение операции (в том числе стоматологической) или Вы планируете принимать любой новый лекарственный препарат.
- Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникает состояние, которое включает лихорадку и кровоподтеки под кожей (могут выглядеть как красные точки), сопровождается или не сопровождается необъяснимой крайне сильной усталостью, спутанностью сознания, пожелтением кожи или глаз (желтухой) (также известное как тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, или ТТП) (смотрите раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Сообщалось о случаях развития редкого аутоиммунного заболевания крови (приобретенная гемофилия), при котором отмечаются спонтанные крупные кровоизлияния (гематомы) или острые кровотечения. Если Вы заметили данные симптомы, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Не применяйте препарат Клопидогрел солофарм для лечения детей до 18 лет, так как безопасность и эффективность применения в этом возрасте не установлены.

Другие препараты и препарат Клопидогрел солофарм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут оказывать влияние на действие клопидогрела и наоборот.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать такие препараты, как:

- Лекарственные препараты, которые могут увеличить риск кровотечения, такие как:
 - препараты, снижающие свертываемость крови (пероральные антикоагулянты (например, варфарин));
 - препараты, называемые «блокаторами гликопротеина П₂/Т₃»;
 - ацетилсалициловая кислота;
 - гепарин или любой другой инъекционный лекарственный препарат, используемый для уменьшения свертываемости крови;
 - препараты, растворяющие образовавшиеся тромбы (тромболитические средства);
 - нестероидные противовоспалительные препараты (препараты с обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным действием, например, напроксен и другие);
 - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии, например, флуоксетин или флувоксамин и другие);
 - рифампицин (антибиотик, используемый для лечения тяжелых инфекций);
 - тиклопидин, прасугрел (препараты, предотвращающие слипание тромбоцитов (антиагрегантные средства));
- омепразол, эзомепразол, циметидин (препараты, снижающие кислотность желудка);
- моклобемид (препарат для лечения депрессии);
- вориконазол, флуконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- цiproфлоксацин (противомикробное средство);
- карбамазепин, окскарбазепин (препараты для лечения эпилепсии);
- хлорамфеникол (антибиотик);
- репаглинид (препарат для лечения сахарного диабета);
- паклитаксел (противоопухолевый препарат);
- морфин или другие опиоиды (препараты, используемые при сильной боли);
- розувастатин (препарат для снижения уровня холестерина).

Ацетилсалициловая кислота

Если у Вас нестабильная стенокардия или у Вас был инфаркт миокарда, нарушение мозгового кровообращения или инсульт, врач может назначить Вам препарат Клопидогрел солофарм в комбинации с ацетилсалициловой кислотой. Применение ацетилсалициловой кислоты в дозе не более 1000 мг в течение суток, как правило, не должно вызывать проблем, однако длительное использование при других обстоятельствах следует обсудить с врачом.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Клопидогрел солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не рекомендуется прием клопидогрела при беременности, за исключением тех случаев, когда, по мнению врача, применение препарата настоятельно необходимо.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли клопидогрел с грудным молоком. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед применением препарата Клопидогрел солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не следует кормить грудью при применении препарата Клопидогрел солофарм.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Клопидогрел солофарм не оказывает существенного влияния на способности, необходимые для управления автомобилем или занятия другими потенциально опасными видами деятельности.

Препарат Клопидогрел солофарм содержит касторовое масло гидрогенизированное

Препарат Клопидогрел солофарм содержит в качестве вспомогательного вещества касторовое масло гидрогенизированное, которое может вызвать расстройство желудка и диарею.

3. Прием препарата Клопидогрел солофарм

Всегда принимайте препарат Клопидогрел солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Недавно перенесенный инфаркт миокарда, недавно перенесенный инсульт и диагностированное заболевание периферических артерий

Препарат Клопидогрел солофарм следует принимать по 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q)

Лечение препаратом Клопидогрел солофарм следует начинать с однократного приема нагрузочной дозы 300 мг (4 таблетки по 75 мг) или 600 мг (8 таблеток по 75 мг), а затем продолжать в дозе 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.

Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST

Препарат Клопидогрел солофарм следует принимать по 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой с применением или без применения тромболитиков. Врач может назначить начать прием клопидогрела как с нагрузочной дозы, так и без нее.

Фибрилляция предсердий

Препарат Клопидогрел солофарм следует принимать по 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.

Взрослые пациенты с транзиторной ишемической атакой среднего или высокого риска или с малым ишемическим инсультом

Лечение препаратом Клопидогрел солофарм следует начать с однократного приема нагрузочной дозы 300 мг (4 таблетки по 75 мг), а затем продолжить прием по 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.

Путь и (или) способ введения

- Проглотите таблетку целиком, запивая водой.
- Вы можете принять таблетку вне зависимости от приема пищи.
- Вы можете принять таблетку в любое время суток. Однако постарайтесь принимать препарат в одно и тоже время суток ежедневно. Это поможет Вам не забыть о приеме препарата.

Продолжительность применения

Вы должны принимать препарат Клопидогрел солофарм до тех пор, пока Ваш врач продолжает его назначать.

Если Вы приняли препарата Клопидогрел солофарм больше, чем следовало – немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Передозировка клопидогрелом повышает риск развития кровотечений.

Если Вы забыли принять препарат Клопидогрел солофарм

Что делать, если Вы забыли принять таблетку, зависит от того, сколько времени осталось до следующей дозы:

- Если до следующей дозы осталось 12 или более часов, примите дозу препарата Клопидогрел солофарм, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время.
- Если до следующей дозы осталось менее 12 часов, пропустите прием пропущенной дозы. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Клопидогрел солофарм

Не прекращайте лечение, пока Ваш врач не скажет Вам об этом. Свяжитесь со своим врачом, прежде чем прекратить прием.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Клопидогрел солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите принимать препарат Клопидогрел солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- снижение количества нейтрофилов (разновидность белых кровяных клеток) в крови (нейтропения, включая тяжелую нейтропению).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000

- признаки заболевания печени, такие как пожелтение кожи и/или глаз (желтуха), независимо от того, связано ли это с кровотечением, которое проявляется под кожей в виде красных точек и/или спутанности сознания (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура) (смотрите раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения);
- снижение или полное отсутствие зернистых лейкоцитов в крови (гранулоцитоз) (агранулоцитоз);
- тяжелая степень снижения тромбоцитов в крови (тяжелая тромбоцитопения);

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- острая печеночная недостаточность;
- обширное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз);
- распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и гениталий (синдром Стивенса-Джонсона);
- выраженная сыпь или покраснение кожи, включая сыпь, начинающуюся на конечностях, обычно с обеих сторон тела и развивающуюся в концентрические круги, напоминающие мишень (многоформная эритема);
- красная, шелушащаяся сыпь с бугорками (гнойниками) под кожей (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- распространенная сыпь и увеличенные лимфатические узлы (синдром лекарственной гиперчувствительности, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- боль в груди (стенокардия) или инфаркт миокарда, вызванные аллергической реакцией на клопидогрел (синдром Коуниса).

Наиболее частой нежелательной реакцией при применении клопидогрела является кровотечение.

Кровотечение может проявляться в виде небольших точечных кожных кровоизлияний (пурпура), кровотечений в желудке или кишечнике, кровоподтеков, носовых кровотечений, кровотечений в месте инъекций. В небольшом числе случаев также сообщалось о развитии гематом, глазных кровоизлияний, внутричерепных кровоизлияний (в некоторых случаях с летальным исходом), появлении крови в моче.

Если при приеме препарата Клопидогрел солофарм у Вас наблюдается длительное кровотечение

Если вы порезались или поранились, для остановки кровотечения может потребоваться больше времени, чем обычно. Это связано с действием препарата, поскольку он препятствует образованию тромбов. При незначительных порезах и травмах, например порезы при бритье, это обычно не вызывает беспокойства. Однако если у Вас развилось кровотечение, которое не прекращается самостоятельно или появились симптомы большой кровопотери (такие как сильная слабость, усталость, бледность кожных и слизистых покровов, головокружение, предобморочное состояние или обморок) немедленно

обратитесь к врачу.

Кроме того, при применении препарата Клопидогрел солофарм нежелательные реакции наблюдались с нижеуказанной частотой:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- диарея;
- боль в животе;
- нарушение пищеварения.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- увеличение числа эозинофилов в крови (эозинофилия);
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение покалывания или онемения (парестезия);
- язва желудка;
- язва двенадцатиперстной кишки;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- метеоризм;
- кожная сыпь;
- кожный зуд.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- ложное ощущение вращения вокруг предметов (вертиго);
- забрюшинные кровотечения;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- приобретенная гемофилия А;
- неспецифические аллергические реакции на первое введение вещества (анафилактоидные реакции);
- аллергическая реакция при введении сыворотки (сывороточная болезнь);
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- нарушения вкусового восприятия;
- потеря вкуса;
- случаи серьезных кровотечений;

- кровотечения из послеоперационных ран;
- воспаление стенок сосуда (васкулит);
- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- кровотечение из дыхательных путей (кровохарканье, легочное кровотечение);
- свистящее дыхание или одышка (бронхоспазм);
- воспаление легких (интерстициальная пневмония, эозинофильная пневмония);
- желудочно-кишечные и забрюшинные кровотечения с летальным исходом;
- воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит);
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- воспаление печени (неинфекционный гепатит);
- отклонение от нормы лабораторных показателей состояния печени;
- сыпь, сопровождающаяся сильным покраснением (эритематозная сыпь);
- сыпь с выраженной краснотой и шелушением (экسفлиативная сыпь);
- крапивница;
- воспалительное кожное заболевание, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями (экзема);
- хроническое воспалительное заболевание кожи и слизистых оболочек, реже поражающее ногти и волосы (плоский лишай);
- кровоизлияние в сустав (гемартроз);
- воспаление суставов (артрит);
- боли в мышцах (миалгия);
- боли в суставах (артралгия);
- воспалительное заболевание почек, при котором поражаются почечные клубочки (гломерулонефрит);
- повышение концентрации креатинина в крови.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- перекрестные аллергические (такие как кожная сыпь, ангионевротический отек) и гематологические (такие как тромбоцитопения и нейтропения) реакции с другими тиенопиридинами;
- состояние, характеризующееся сочетанием снижения уровня сахара крови различной степени тяжести, с выраженным повышением уровня инсулина крови и высоким уровнем антител к нему (аутоиммунный инсулиновый синдром).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Клопидогрел солофарм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клопидогрел солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является клопидогрел.

Каждая таблетка препарата содержит 97,875 мг клопидогрела гидросульфата в форме II, 75 мг в пересчете на клопидогрел.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: маннитол, полиэтиленгликоль (макрогол) 6000, силикатированная микрокристаллическая целлюлоза, гипролоза низкозамещенная, касторовое масло гидрогенизированное; пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 3350, тальк.

Внешний вид препарата Клопидогрел солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ (поливинилхлоридной) или ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид), или ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид), или из пленки ОПА/Алю/ПВХ (ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 или 140 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: gtrx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.