

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Тромбекс 75 mg филмирани таблетки
Trombex 75 mg film-coated tablets
клопидогрел/clopidogrel

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на продукта	20090170
Разрешение №	83/МА/МР
Одобрение №	УАП-34814 1.5-08-2023

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

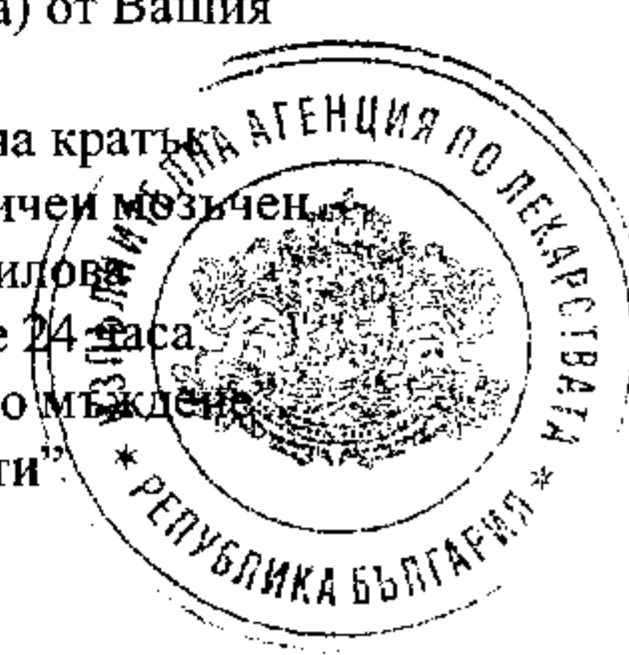
1. Какво представлява Тромбекс и за какво се използва

Тромбекс, съдържа клопидогрел и принадлежи към групата лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. 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).

Тромбекс се приема от възрастни 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).

Предписан Ви е Тромбекс 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), и
- Вие имате предхождащ сърдечен пристъп, 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. 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 сте имали симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали в рамките на кратък период от време (известен също като преходна исхемична атака), или исхемичен 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.
- 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 Тромбекс и ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Тромбекс и 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 Тромбекс

Не приемайте Тромбекс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) 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 тези се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с Тромбекс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тромбекс:

- ако сте изложен 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 от лекарствата, използвани за лечение на Вашето заболяване.
- ако в миналото сте имали нетравматичен мозъчен кръвоизлив.

По време на употребата на Тромбекс:

- Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична).
- Вие 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 уморемост, 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 е 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

Не давайте това лекарство на деца, защото няма ефект.



Други лекарства и Тромбекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или 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 Тромбекс 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 средства, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите.
 - хепарин или каквото и да е друго инжекционно лекарство за намаляване съсирваемостта на кръвта.
 - тиклопидин, друго антитромбоцитно лекарство.
 - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (включително, 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 инфекции).
- 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 преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), преходна исхемична атака или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест, може да Ви бъде предписан Тромбекс в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства ползвани 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.

Тромбекс с храна и напитки

Тромбекс може да се приема с или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Тромбекс. Ако забременеете по време на приема на Тромбекс 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 вземете това лекарство.

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

Шофиране и работа с машини

Тромбекс е малко вероятно да засегне способността Ви да шофирате или използвате машини.

Тромбекс съдържа лактоза. Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.



Тромбекс съдържа хидрогенирано рициново масло. Това може да предизвика стомашно неразположение или диария.

3. Как да приемате Тромбекс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия 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 75 mg Тромбекс на ден, която се приема през устата с 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 или 600 mg Тромбекс (4 или 8 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчаната доза е една таблетка от 75 mg Тромбекс дневно, както е посочено по-горе.

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

Трябва да вземате лекарствения продукт докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тромбекс

Свържете се веднага с Вашия лекар или отидете до спешното медицинско звено в най-близката болница поради увеличен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Тромбекс

Ако сте пропуснали да вземете дозата Тромбекс, 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 пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Тромбекс

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 този продукт, 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.

Информирайте 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 за клопидогрел (активното вещество на лекарствения продукт Тромбекс) е кървене. Кървене може да се срещне като кървене от стомаха или червата, натъртване, хематом (необичайно кървене или натъртване под кожата), кървене от носа, кръв в урината. В малък брой случаи също се съобщава за кръвоизливи в окото, в черепа, белия дроб или ставите.

Ако имате продължително кървене когато приемате Тромбекс

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”).

Други нежелани лекарствени реакции включват

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

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 пациенти):

Световъртеж, уголемяване на гърдите при мъже.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

Жълтеница; силна коремна болка със или без болка в гърба; треска, 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 или загуба на вкуса на храната.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

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

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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Тромбекс



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.

Стъклена бутилка

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

След отваряне може да се използва в рамките на 3 месеца, ако се съхранява под 25°C.

PVC/PVDC/Алуминиев блистер

Да се съхранява под 30°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези на нарушаване на 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 Тромбекс

Активната съставка е клопидогрел. Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел (като хидрогенсулфат).

Другите съставки са: манитол (E421), хидрогенирано рициново масло, микрокристална целулоза, макрогол 6000 и ниско субституирана хидроксипропилцелулоза в ядрото, и лактоза (млечна захар), хипромелоза (E464), триацетин (1518), червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171) и карнаубски восък в обвивката.

Как изглежда Тромбекс и какво съдържа опаковката

Тромбекс са кръгли, двойно-изпъкнали, розови, филмирани таблетки с гравирано числото “75” на едната страна и числото “1171” на другата страна. Тромбекс се доставя в картонени кутии съдържащи 7, 14, 28, 30, 84, 90 и 100 таблетки, в PVC/PVDC/алуминий блистери или 28, 30 и 90 таблетки в кафяви стъклени бутилки с бяла HDPE винтова капачка със сушител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

ZENTIVA, k.s.,
U Kabelovny 130,
102 37 Prague 10,
Чешка Република

Производители:

ZENTIVA, k.s.,
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy 102 37,
Prague 10,
Чешка Република

Sanofi Winthrop Industrie,
1 rue de la Vierge,
Ambarès et Lagrave,
33565 Carbon Blanc cedex,
Франция

и



S.C.Zentiva S.A.,
B-dul Theodor Pallady nr. 50 , Sector 3,
Bucharest, cod 032266,
Румъния

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

Чешка Република: Trombex

Словашка Република: Trombex 75 mg filmom obalené tablety

Полша: Trombex

Латвия: Trombex 75 mg apvalkotās tabletes

Литва: Trombex 75 mg plėvele dengtos tabletės

Естония: Trombex 75 mg

Унгария: Trombex 75 mg filmtabletta

Румъния: TROMBEX, 75 mg, comprimate filmate

България: Тромбекс 75 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката:
01/2023

