

Листовка: информация за пациента

Егитромб 75 mg филмирани таблетки

клопидогрел

Egitromb 75 mg film-coated tablets

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

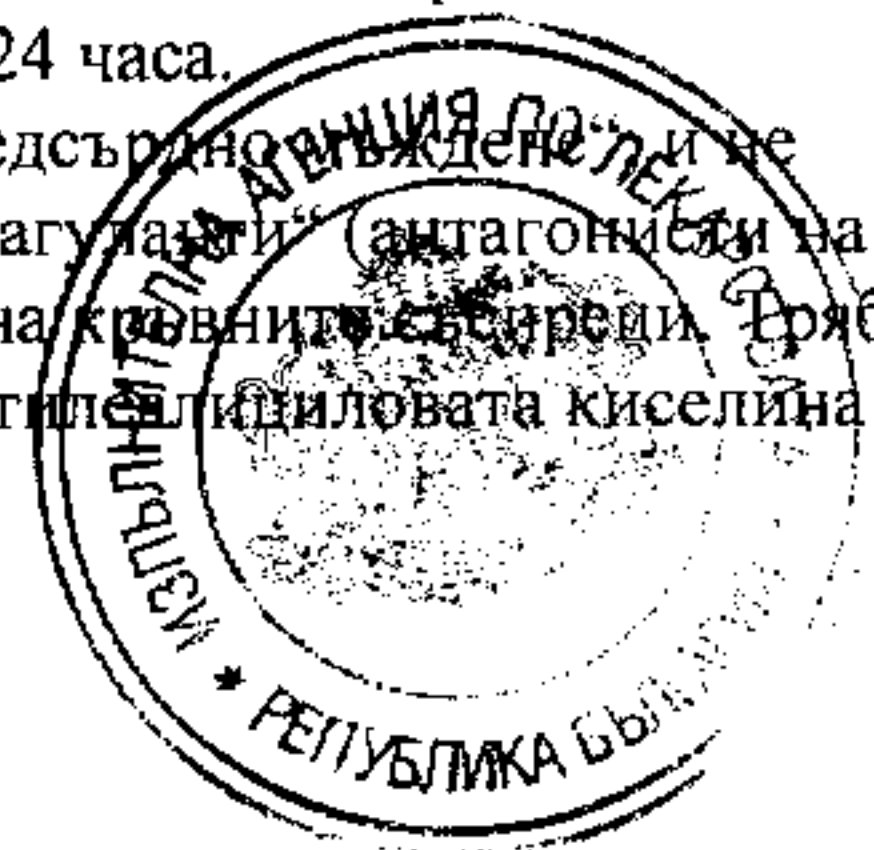
1. Какво представлява Егитромб и за какво се използва

Егитромб съдържа клопидогрел и принадлежи към група лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки структури в кръвта, които се слепват при кръвосъсирването. Като предотвратяват това слепване, антитромбоцитните лекарствени продукти намаляват вероятността за образуване на тромби (процес, наречен тромбоза).

Егитромб се прилага при възрастни лица за предотвратяване образуването на съсиреци (тромби) във втвърдените кръвоносни съдове (артерии) – процес, наречен атеротромбоза, който може да доведе до атеротромботични състояния (например, инсулт, сърдечен удар или смърт).

Егитромб Ви е предписан, за да спомогне за предотвратяване образуването на тромби и да намали риска от възникването на тези тежки състояния, защото:

- имате втвърдяване на артериите (състояние, известно също и като атеросклероза), и
- преживели сте инфаркт, инсулт или имате състояние, наречено периферно артериално заболяване, или
- преживели сте силна болка в гърдите, наречена „нестабилна стенокардия“, или „инфаркт на миокарда“ (сърдечен удар). За лечението на това състояние Вашият лекар може да е поставил стент в запушената или стеснената артерия с цел да се възстанови ефективното кръвообращение. Вашият лекар може да Ви предпише също и ацетилсалицилова киселина (вещество, присъстващо в много лекарства, предназначени за облекчаване на болката и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на кръвосъсирването).
- имали сте симптоми на инсулт, които изчезват за кратък период от време (известен също като преходна исхемична атака) или исхемичен инсулт с лека тежест. Вашият лекар може също да Ви предпише ацетилсалицилова киселина в рамките на първите 24 часа.
- имате неравномерна сърдечна дейност, състояние, наречено „предсърдно мъжкене“, и не можете да приемате лекарства, известни като „перорални антикоагуланти“ (антагонисти на витамин К), които предотвратяват образуването и нарастването на кръвните съсиреци. Трябва да знаете, че пероралните антикоагуланти са по-ефикасни от ацетилсалициловата киселина или



комбинираната употреба на Егитромб плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Егитромб 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 Егитромб

Не приемайте Егитромб

- Ако сте алергични към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако имате заболяване, което предизвиква активно кървене, например стомашна язва или вътречерепно кървене;
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Преди да започнете прием на Егитромб се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате, че имате някое от горните състояния или ако имате каквито и да са съмнения относно това.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете със своя лекар или фармацевт преди да започнете прием на Егитромб:

- изложени сте на риск от кървене, например:
 - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (например стомашна язва)
 - нарушение на кръвта, което Ви прави склонни към вътрешно кървене (кървене в тъкани, органи или стави в тялото Ви)
 - скорошна сериозна травма
 - скорошна операция (включително дентална)
 - планирана операция (включително дентална) през следващите седем дни
- ако сте имали тромб в мозъчна артерия (исхемичен инсулт) през последните седем дни
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.
- ако сте имали алергична реакция към някое лекарство, използвано при Вашето заболяване.
- ако в миналото сте имали анамнеза за нетравматичен мозъчен кръвоизлив.

Докато приемате Егитромб:

- Трябва да уведомите своя лекар, ако се планира операция (включително дентална).
- Трябва незабавно да уведомите своя лекар също и ако развиете заболяване (известно още като тромботична тромбоцитопенична пурпура или ТТП), което включва висока температура и посиняване под кожата, което може да изглежда като дребни червени точки, с или без необяснима силна умора, обърканост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вж. т. 4 „Възможни нежелани реакции“).
- Ако се порежете или нараните, кървенето може да продължи по-дълго от обикновено. Това е свързано с начина на действие на лекарството, тъй като то предотвратява способността за кръвосъсирване. При дребните прорези и наранявания, например порязване и бръснене, това обикновено не е от голямо значение. Ако обаче кървенето стане сериозно, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар (вж. т. 4 „Възможни нежелани реакции“).
- Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания.

Деца и юноши

Егитромб не е предназначен за употреба при деца или юноши.

Други лекарства и Егитромб

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително лекарства без рецепта. Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Егитромб и обратно.

Трябва да уведомите своя лекар, особено ако приемате:

- лекарства, които могат да повишат риска от кървене, като:
 - перорални антикоагуланти (лекарства, използвани за намаляване на кръвосъсирването),



- нестероидни противовъзпалителни лекарства, използвани обикновено за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите,
- хепарин или друго инжекционно лекарство за намаляване на кръвосъсирването,
- тиклодипин, или други антитромбоцитни средства
- 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 за разстроен стомах,
- флуконазол или вориконазол, лекарства за лечение на бактериални и гъбични инфекции,
- ефавиренц или други антиретровирусни лекарства (използвани за лечение на ХИВ 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,
- опиоиди: докато се лекувате с клопидогрел, трябва да информирате Вашия лекар, преди да Ви предпише какъвто и да е опиоид (използван за лечение на силна болка),
- розувастатин (използван за понижаване нивото на холестерола).

Ако сте имали силна болка в гърдите (нестабилна стенокардия или сърдечен удар), преходна исхемична атака или исхемичен инсулт с лека тежест, може да Ви бъде предписан Егитромб в комбинация с ацетилсалицилова киселина – вещество, присъстващо в много лекарства за облекчаване на болката и понижаване на температурата. Спорадичната употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1 000 mg на денонощие) като цяло не би трябвало да причинява проблеми, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да бъде обсъдена с Вашия лекар.

Егитромб с храна

Егитромб може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

За предпочитане е да не приемате това лекарство по време на бременност.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Ако забременеете по време на прием на Егитромб, консултирайте се незабавно с Вашия лекар, тъй като се препоръчва да не приемате клопидогрел по време на бременността.

Не трябва да кърмите, докато приемате това лекарство. Ако кърмите или планирате кърмене, говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма голяма вероятност Егитромб да повлияе върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

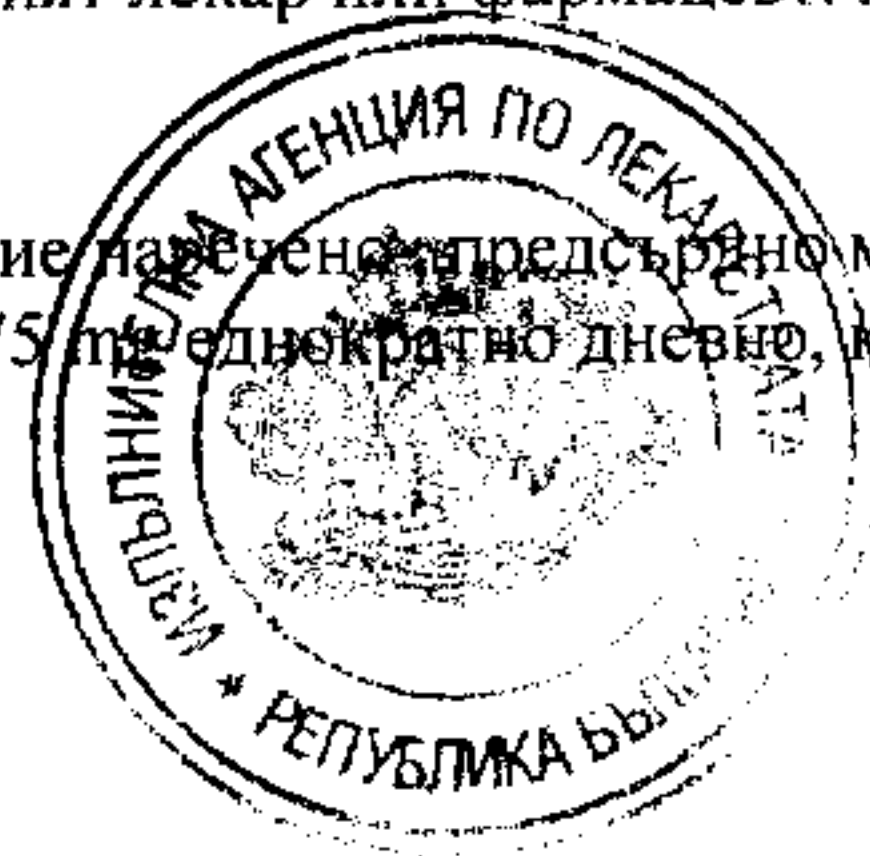
Егитромб съдържа хидрогенирано рициново масло

Това може да причини стомашно разстройство или диария.

3. Как да приемате Егитромб

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза, включително при пациенти със състояние, наречено „предсърдно мъждене“ (неритмична сърдечна дейност) е една таблетка Егитромб от 75 mg веднъж дневно, която може да се приема с или без храна, по едно и също време на деня.



Ако сте имали силна болка в гърдите (нестабилна стенокардия или сърдечен удар), Вашият лекар може да Ви назначи 300 mg или 600 mg Егитромб (4 или 8 таблетки от 75 mg) еднократно в началото на лечението. След това препоръчаната доза е една таблетка от 75 mg Егитромб на ден, както е описано по-горе.

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

Приемайте Егитромб само за периода, предписан от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Егитромб

Свържете се с Вашия лекар или най-близкото болнично звено за спешна медицинска помощ, поради увеличения риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Егитромб

Ако пропуснете прием на доза от Егитромб, но се сетите в рамките на 12 часа от обичайното за Вас време на прием, приемете таблетката незабавно и след това приемете следващата таблетка в обичайното време.

Ако забравите 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 Егитромб

Не спирайте лечението, освен по указание на Вашия лекар. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

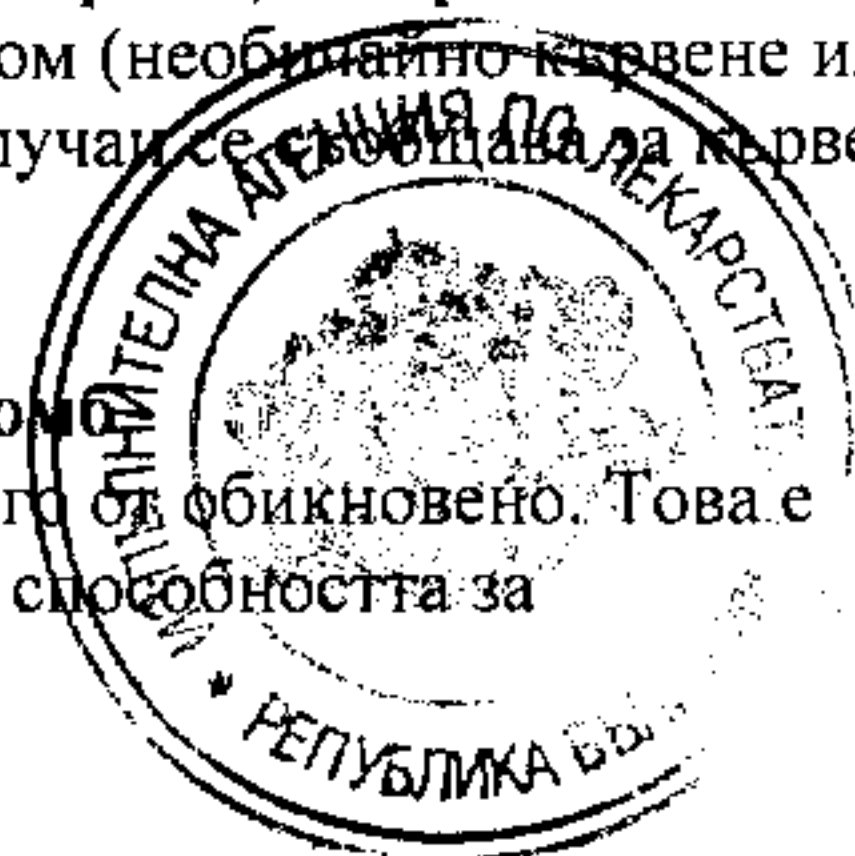
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако почувствате:

- треска, признаци на инфекция или силна умора. Това може да се дължи на рядко понижаване на броя на някои кръвни клетки.
- признаци на чернодробни проблеми, като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), независимо дали е свързано с кървене, което се появява под кожата като дребни червени точки, и/или обърканост (вж. т 2. „Предупреждения и предпазни мерки“).
- подуване на устата или кожни нарушения, като обриви и сърбежи, пришки и/или мехури по кожата. Това може да са признаци на алергична реакция.

Най-честата нежелана реакция, съобщавана при употреба на Егитромб, е кървенето. То може да се прояви като кървене в стомаха или червата, посиняване, хематом (необичайно кървене или посиняване под кожата), кървене от носа, кръв в урината. В редки случаи се съобщава за кървене в окото, вътре в главата, белите дробове или ставите.

Ако имате продължително кървене по време на прием на Егитромб
Ако се порежете или нараните, кървенето може да продължи по-дълго от обикновено. Това е свързано с начина на действие на лекарството, тъй като то намалява способността за



кръвосъсирване. При дребни прорези и рани, като порязване и бръснене, това обикновено не представлява проблем. Ако обаче кръвенето стане сериозно, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар (вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Другите нежелани реакции, за които се съобщава при приема на Егитромб, са:

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

Диария, стомашни болки, лошо храносмилане или киселини в стомаха.

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

Главоболие, стомашна язва, повръщане, гадене, запек, прекомерно количество газове в стомаха или червата, обрив, сърбеж, замаяност, чувство на изтръпване и вкочаненост.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

Световъртеж, увеличаване на гърдите при мъже.

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

Жълтеница; силни болки в стомаха с или без болки в гърба; висока температура, затруднено дишане, понякога придружено от кашлица; генерализирани алергични реакции (напр. усещане за затопляне на цялото тяло с внезапно общо неразположение до припадане); подуване на устата; пришки и/или мехури по кожата; кожна алергия; възпаление на устата (стоматит); понижаване на кръвното налягане; обърканост; халюцинации; болки в ставите; болки в мускулите; промяна във вкуса или загуба на вкуса на храната.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

Реакции на свръхчувствителност с гръдна или коремна болка, симптоми на постоянно ниска кръвна захар.

Освен това Вашият лекар може да открие промени в резултатите от Вашите изследвания на кръвта или урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в 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 Егитромб

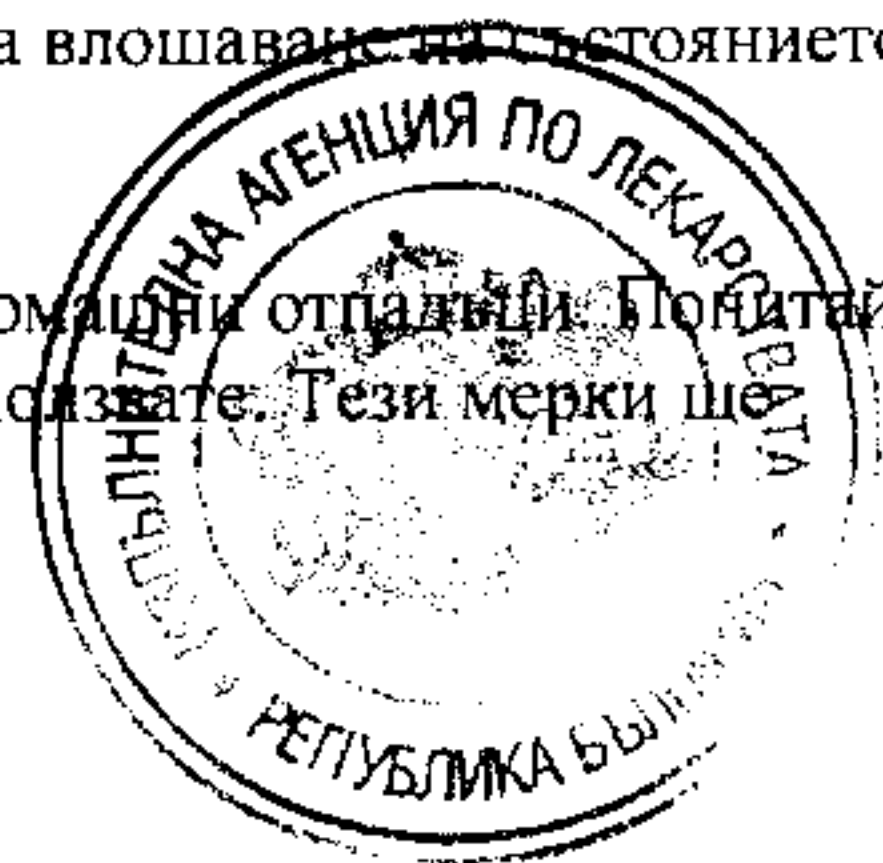
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера, след написане „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на влошаване на състоянието на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Егитромб

Активното вещество е клопидогрел (clopidogrel). Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел (като хидрогенсулфат).

Другите съставки са:

- Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, обработена със силициев диоксид (микрокристална целулоза; колоиден безводен силициев диоксид), частично заместена хидроксипропилцелулоза; хидрогенирано рициново масло.
- Обвивка на таблетката: Опадрай Y-1-7000 бял, (хипромелоза (Е 464), титанов диоксид (Е 171), макрогол 400).

Как изглежда Егитромб и какво съдържа опаковката

Егитромб 75 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали, маркирани с "Е 181" от едната страна.

Предлагат се в кутии, съдържащи 28, 84 или 100 филмирани таблетки в блистери от ОРА/АI/PVdC//АI.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

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

Унгария	Egitromb 75 mg filmtabletta
България	Егитромб 75 mg филмирани таблетки Egitromb 75 mg film-coated tablets
Словашка република	Egitromb 75 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Ноември, 2023 г.

