

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20113462
Разрешение №	- 685-42 16-04-2025

Листовка: информация за потребителя

КЛОПИДОГРЕЛ АКОРД 75 mg филмирани таблетки
CLOPIDOGREL ACCORD 75 mg film-coated tablets

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, включително неописани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Клопидогрел Акорд и за какво се използва

Клопидогрел Акорд съдържа клопидогрел и принадлежи към група 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).

Клопидогрел Акорд 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 Клопидогрел Акорд за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци и намаляване риска от тези сериозни инциденти, защото:

- Имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеросклероза), и
- Имате предхождащ сърдечен пристъп, мозъчен удар или имате състояние известно като периферно артериално заболяване, или
- Имали сте 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.
- Имали сте симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали в рамките на кратък период от време (известно също като преходна исхемична атака) или исхемичен мозъчен инсулт с лека



степен на тежест. Може да Ви бъде предписана ацетилсалицилова киселина от Вашия лекар, приемът на която да започне в рамките на първите 24 часа.

- 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 Акорд плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Клопидогрел Акорд 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 Акорд

Не приемайте Клопидогрел Акорд:

- 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 състояния се отнасят за Вас или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Клопидогрел Акорд.

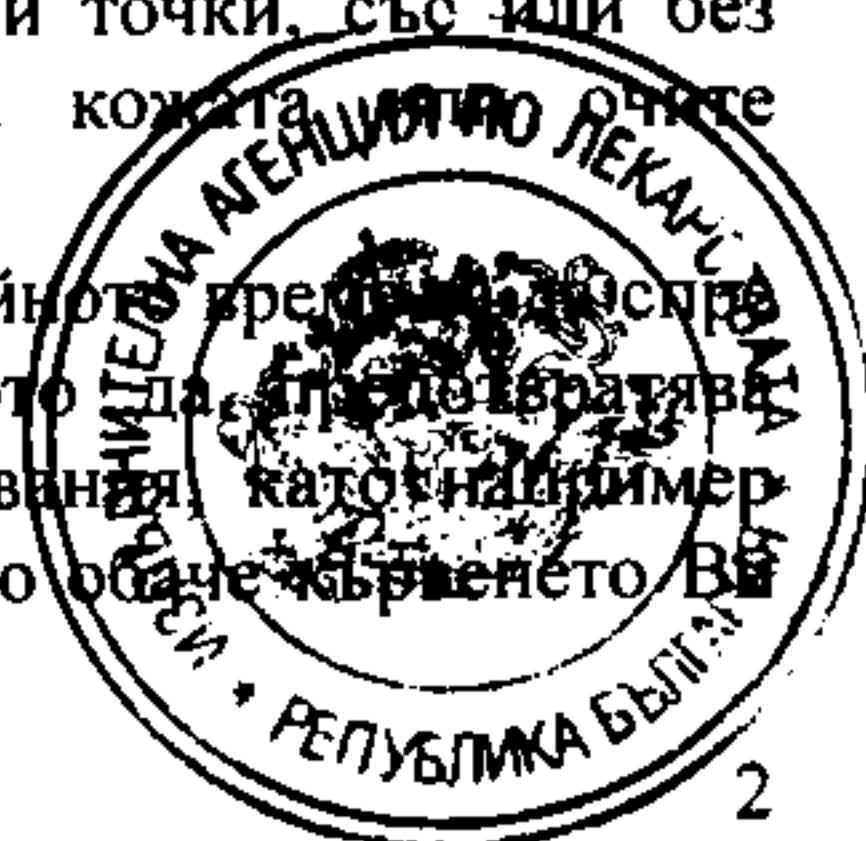
Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнасят за Вас, трябва веднага да уведомите Вашия лекар преди да започнете да приемате Клопидогрел Акорд:

- ако сте изложени на риск от кървене, като:
 - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва);
 - имате нарушения на 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 някакво лекарство, използвано за лечение на Вашето заболяване.
- ако в миналото сте имали нетравматичен мозъчен кръвоизлив.

По време на употребата на Клопидогрел Акорд

- Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична).
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развиете състояние (известно също като тромбоцитопенична тромбоцитна пурпура (ТПП)), 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 (жълтеница) (вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции").
- Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното време за спиране на кървенето. Това е свързано с начина на действие на лекарството, което предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като например 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

Не давайте това лекарство на деца, тъй като то не действа при тях.

Други лекарства и Клопидогрел Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително такива, отпускани без лекарско предписание.

Някои други лекарства може да окажат влияние върху действието на Клопидогрел Акорд или обратно.

Трябва специално да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които могат да повишат риска от кървене, като:
 - перорални антикоагуланти (лекарства, които се използват за намаляване съсирваемостта на кръвта);
 - нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;
 - хепарин или друго инжекционно лекарство за намаляване съсирваемостта на кръвта;
 - тиклопидин, друго антитромбоцитно средство;
 - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (включително, но не само флуоксетин или флувоксамин), лекарства обикновено използвани за лечение на депресия;
 - рифампицин (използван за лечение на тежки инфекции);
- омепразол или езомепразол, лекарства за лечение на стомашни проблеми;
- флуконазол или вориконазол, лекарства за лечение на бактериални и гъбични инфекции;
- моклобемид, лекарство за лечение на депресия;
- ефавиренц или други антиретровирусни лекарства (използвани за лечение на ХИВ инфекция),
- карбамазепин, лекарство за лечение на някои форми на епилепсия;
- репаглинид, лекарство против диабет;
- паклитаксел, противораково лекарство;
- опиоиди: докато се лекувате с клопидогрел, трябва да уведомите Вашия лекар преди да Ви бъде предписан опиоид (използван за лечение на силна болка);
- розувастатин (използван за понижаване на нивото на холестерола).

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 Клопидогрел Акорд 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 1000 mg на 24 часа) не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Клопидогрел Акорд с храна и напитки

Клопидогрел Акорд може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

За предпочитане е да не приемате този лекарствен продукт по време на бременност. Ако сте бременна или подозирате, че може да сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клопидогрел Акорд.

Ако забременеете докато приемате Клопидогрел Акорд, веднага се посъветвайте с Вашия лекар, тъй като употребата на клопидогрел по време на бременност не се препоръчва.



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

Малко вероятно е Клопидогрел Акорд да засегне способността Ви да шофирате или използвате машини.

Клопидогрел Акорд съдържа лактоза

Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Клопидогрел Акорд съдържа хидрогенираното рициново масло

Това може да предизвика стомашно неразположение или диария.

3. Как да приемате Клопидогрел Акорд

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 заболяване, наречено „камерна фибрилация“ (неравномерен сърдечен ритъм), е една таблетка клопидогрел от 75 mg дневно, приета през устата, със или без храна, 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 Клопидогрел Акорд (1 или 2 таблетки от 300 mg, или 4 или 8 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg клопидогрел на ден, както е посочено по-горе.

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

Трябва да приемате Клопидогрел Акорд докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клопидогрел Акорд

Свържете се веднага с Вашия лекар или идете до най-близката болница, поради увеличен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Клопидогрел Акорд

Ако сте пропуснали да вземете дозата Клопидогрел Акорд, но си спомните в рамките на следващите 12 часа след обичайното време, веднага вземете таблетката, а след това приемете следващата в обичайния час.

Ако сте пропуснали да вземете дозата 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 Клопидогрел Акорд

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 на 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 „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 Клопидогрел Акорд 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 Акорд

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 например 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 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 вкочаненост.

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

Световъртеж, нарастване на гърдите при мъже.

Много редки нежелани реакции (може 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, внезапно усещане за топлина с внезапно общо неразположение, което води 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, промени във вкуса или загуба на усещането за вкус на храната.



Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Реакции на свръхчувствителност с болка в кръдния кош или корема, симптоми на постоянно ниска кръвна захар.

Освен това Вашият лекар може да установи промени в лабораторните Ви показатели при изследванията на кръвта и 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
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 Клопидогрел Акорд

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:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарственият продукт не изисква специални условия на 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 Клопидогрел Акорд

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

Другите съставки са (вижте точка 2 „Клопидогрел Акорд съдържа лактоза“ и „Клопидогрел Акорд съдържа хидрогенирано рициново масло“):

Ядро на таблетката: лактоза безводна, хидроксипропил целулоза, микрокристална целулоза (PH 112) (E460), хидрогенирано рициново масло, колоиден безводен силициев диоксид (E551).

Филмиращо покритие: триацетин (E1518), червен железен оксид (E 172), хипромелоза (E464), титанов диоксид (E 171), лактоза монохидрат.

Как изглежда Клопидогрел Акорд и какво съдържа опаковката

Таблетките Клопидогрел 75 mg са розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, гладки от двете страни.

Клопидогрел 75 mg таблетки са опаковани в Al/Al блистери, поставени в картонена кутия.



Видове опаковки: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 84, 90 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Гърция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия), под следните имена:

Държава	Предложено име
България	Клопидогрел Акорд 75 mg филмирани таблетки
Дания	Clopidogrel Accord 75 mg filmovertukne tabletter,
Финландия	Clopidogrel Accord 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen / filmdragerade tabletter
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets
Австрия	Clopidogrel Accord 75 mg Filmtabletten
Кипър	Clopidogrel Accord 75 mg film-coated tablets
Франция	Clopidogrel Accord 75 mg comprimé pelliculé sécable
Ирландия	Clopidogrel 75 mg Film-coated Tablets
Нидерландия	Clopidogrel Accord 75 mg Filmomhulde Tabletten
Норвегия	Clopidogrel Accord
Швеция	Clopidogrel Accord 75 mg filmdragerade tabletter

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2025

