

Листовка: Информация за пациента

Глопенел 75 mg филмирани таблетки
Glophenel 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 от това, че техните симптоми 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 Глопенел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глопенел
3. Как да приемате Глопенел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глопенел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

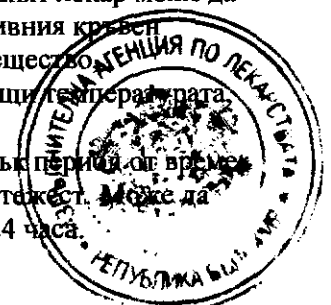
1. Какво представлява Глопенел и за какво се използва

Глопенел съдържа клопидогрел и принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на тромбоцитната агрегация. 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).

Глопенел се прилага на 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 мозъчен удар, сърдечен пристъп или смърт).

Глопенел Ви е предписан 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), или
- Вие имате предхождащ сърдечен инфаркт, 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. Вашият лекар може да Ви предпише и ацетилсалицилова киселина (вещество, което съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта).
- Вие сте имали симптоми на мозъчен удар, които са отшумели за кратък период от време (известен също като преходен исхемичен пристъп) или мозъчен удар, лек по тежест. Може да Ви бъде дадена и ацетилсалицилова киселина от Вашия лекар през 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 Глопенел и ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Глопенел 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 Глопенел

Не приемайте Глопенел

- Ако сте алергични 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 изброените състояния се отнасят до Вас или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди приема на Глопенел.

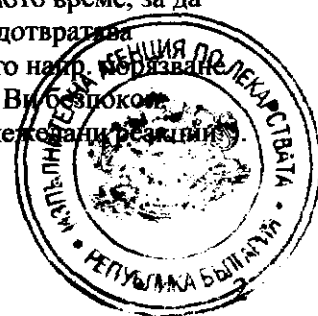
Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнасят до Вас, говорете с Вашия лекар, преди да започнете приема на Глопенел.

- Ако сте изложени 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 лекарство, използвано за лечение на Вашето заболяване.
- Ако в миналото сте имали случай на нетравматичен мозъчен кръвоизлив.

По време на приема на Глопенел:

- Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична).
- 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 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

Това лекарство не трябва да се прилага при деца поради липсата на ефект.

Други лекарства и Глопенел

Моля 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 Глопенел 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 лекарства, обичайно използвани за лечение на болкови и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;
 - хепарин или каквото и да е друго инжекционно лекарство за намаляване съсирваемостта на кръвта;
 - тиклопидин, друг антитромбоцитен агент;
 - селективен инхибитор на обратния захват на серотонина (включително, но не само флуоксетин, флувоксамин), лекарства за лечение на депресия;
 - рифампицин (използва се за лечение на тежки инфекции);
- омепразол или езомепразол (лекарства, използвани за лечение на повишена киселинност в стомаха);
- флуконазол или вориконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- ефавиренц или други антиретровирусни лекарства (използват се за лечение на HIV инфекции);
- моклобемид, лекарство за лечение на депресия;
- карбамазепин, лекарство за лечение на някои форми на епилепсия;
- 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 предпише някакъв опиоид (използват се за лечение на много силни болки).

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), преходен исхемичен пристъп или лек исхемичен удар може да Ви бъде предписан Глопенел 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 за 24 часа) не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Глопенел с храна и напитки

Глопенел може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

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

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Ако забременеете по време на приема на Глопенел, 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 започнете да приемате 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 Глопенел да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Глопенел съдържа лактоза

Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Глопенел

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“ (неправилен сърдечен ритъм), е една таблетка от 75 mg Глопенел на ден, която трябва да се приема перорално 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 назначи 300 mg или 600 mg Глопенел (4 или 8 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е 1 таблетка от 75 mg Глопенел дневно, която се приема през устата със или без храна, както е описано по-горе.

Ако сте имали симптоми на мозъчен удар, които са отшумели за кратък период от време (известен също като преходен исхемичен пристъп) или лек исхемичен удар, Вашият лекар може да Ви назначи 300 mg Глопенел (4 таблетки по 75 mg) еднократно в началото на лечението. След това препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Глопенел дневно, както е описано по-горе с ацетилсалицилова киселина за 3 седмици. След това лекарят ще предпише или Глопенел самостоятелно, или ацетилсалицилова киселина самостоятелно.

Трябва да вземате Глопенел толкова продължително, колкото Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Глопенел

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

Ако сте пропуснали да приемете Глопенел

Ако сте забравили да вземете дозата Глопенел, 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 пропуснатите таблетки.

Ако сте спрели приема на Глопенел

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.

Свържете се с 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 при Глопенел е кървене.

Кървенето може да се прояви като кървене в стомаха или червата, при 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, в областта на главата, белите дробове или ставите.

Ако имате продължително кървене, когато приемате Глопенел

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”).

Другите нежелани лекарствени реакции включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):
диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

Нечести нежелани реакции (могат 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 (могат да засегнат до 1 на 1000 души):
световъртеж, увеличаване на гърдите при мъжете.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
жълтеница, силна коремна болка със или без болка в гърба, треска, затруднения в дишането, понякога придружени с кашлица, общи алергични реакции (например, цялостно усещане за топлина с внезапен общ дискомфорт 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 на вкуса или загуба на вкуса по отношение на храната.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
реакции на свръхчувствителност с гръдна или коремна болка, симптоми на постоянно ниска кръвна захар.

Освен това Вашият лекар може да установи промени в показателите при изследванията на кръвта и урината.

Съобщаване на нежелани реакции

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



по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 Глопенел

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.

Вижте опаковката за условията на съхранение.

Ако Глопенел се предлага в PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери, да се съхранява при температура под 25° C.

Ако Глопенел се предлага изцяло в PA/ALL/PVC/алуминиеви блистери, не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство, ако забележите никакви 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 Глопенел

Активната съставка е клопидогрел. Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg клопидогрел.

Другите съставки са (виж точка 2 „Глопенел съдържа лактоза”):

Ядро на таблетката: целулоза, микрокристална; манитол, хидроксипропилцелулоза, кросповидон (тип А), лимонена киселина монохидрат, макрогол 6000, стеаринова киселина, талк.

Филмово покритие: хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, червен железен оксид (E172), триацетин (E1518), титанов диоксид (E171).

Как изглежда Глопенел и какво съдържа опаковката

Глопенел са кръгли, розови, двойно-изпъкнали филмирани таблетки. Те се предлагат в PVC/PE/PVDC/алуминиеви блистери или в блистери в PA/ALL/PVC-алуминиево фолио (Alu-Alu), опаковани в картонени кутии, съдържащи:

14, 28, 30, 50, 84, 90, 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производители, отговорни за освобождаване на партии на територията на ЕС:

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion

Pallini Attiki,

15351, Гърция

и

Pharmathen International S.A.



Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture,
Block No5, Rodopi,
69300, Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните държави, членки на Европейската икономическа зона (ЕИЗ), под следните имена:

Име на държава, член на ЕИЗ/Име на продукта

Дания	Glopenel
България	Glopenel
Латвия	Glopenel

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2021 г.

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

