

Инструкция по медицинскому применению

Листок-вкладыш (информация для пациентов)

Лодигрел®
таблетки, покрытые оболочкой 75 мг
(клопидогрел)



Перед применением 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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- 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.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что из себя представляет препарат Лодигрел® и для чего его применяют
2. О чем следует знать до начала применения препарата Лодигрел®
3. Прием препарата Лодигрел®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лодигрел®
6. Условия отпуска из аптек
7. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛОДИГРЕЛ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лодигрел® таблетки, покрытые оболочкой 75 мг (клопидогрел)

Фармакотерапевтическая группа: антикоагулянты, ингибиторы агрегации тромбоцитов за исключением гепарина.

Код АТХ: В01АС04.

Препарат Лодигрел® содержит действующее вещество клопидогрел и относится к группе лекарственных средств, называемых антитромбоцитарными препаратами. Тромбоциты – это очень маленькие структурные элементы крови, которые склеиваются друг с другом при свертывании крови. Предотвращая такое склеивание, противотромбоцитарные лекарственные препараты снижают вероятность свертывания крови (этот процесс называется тромбозом).

Препарат Лодигрел® назначен Вам для предотвращения формирования сгустков крови в кровеносных сосудах (артериях) с жесткими стенками (этот процесс называется атеротромбозом и может привести к атеротромботическим нарушениям (например, инсульту, инфаркту или смерти).

Препарат Лодигрел® назначен Вам для предотвращения формирования тромбов и снижения риска таких тяжелых осложнений по следующим причинам:

- стенки Ваших артерий имеют повышенную жесткость (так называемый атеросклероз) и

- ранее у Вас был инфаркт миокарда, инсульт, или у Вас заболевание периферических артерий, либо
- у Вас было тяжелое состояние, сопровождающееся болью в груди, называемое нестабильной стенокардией или инфарктом миокарда. Для лечения этого состояния врач мог ввести стент в перекрытую или суженную артерию для восстановления эффективного кровотока. Вам также должна быть назначена ацетилсалициловая кислота (вещество, используемое во многих лекарственных средствах для ослабления боли и снижения температуры тела, а также для предотвращения свертывания крови);
- у Вас наблюдается нерегулярный сердечный ритм, состояние, называемое фибрилляцией предсердий, и Вы не можете принимать препараты, называемые «оральными антикоагулянтами» (то есть, антагонисты витамина К), которые предотвращают образование новых тромбов и дальнейший рост уже имеющихся тромбов. Вам должны были объяснить, что при таких состояниях «оральные антикоагулянты» более эффективны, чем ацетилсалициловая кислота или чем комбинация ацетилсалициловой кислоты и таблеток Лодигрел®. Ваш лечащий врач должен был прописать Вам Лодигрел® и ацетилсалициловую кислоту, если Вы не можете принимать «оральные антикоагулянты» и у Вас нет риска развития массивного кровотечения.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ЛОДИГРЕЛ®

Не принимайте препарат Лодигрел® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на клопидогрел или любые другие компоненты препарата Лодигрел®, перечисленные в разделе 7 листка-вкладыша;
- если в настоящее время у Вас имеется заболевание, вызывающее кровотечение, например, язва желудка или кровоизлияние в головной мозг;
- если у Вас тяжелое заболевание печени.

Если Вы полагаете, что у Вас имеется одно из этих состояний, а также при наличии любых других сомнений, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до начала приема препарата Лодигрел®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Лодигрел® проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом

Если у Вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, до начала приема этого препарата проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас повышен риск возникновения кровотечения, например:
 - имеется заболевание, сопровождающееся риском внутреннего кровотечения (например, язва желудка);
 - заболевание крови, при котором возможно внутреннее кровотечение (кровотечение в любые ткани, органы или суставы организма);
 - недавно перенесенная тяжелая травма;
 - недавно перенесенная хирургическая операция (в том числе стоматологическая);
 - плановая операция (в том числе стоматологическая) на протяжении следующих семи дней;
- за последние семь дней Вы перенесли тромбоз артерий головного мозга (ишемический инсульт);
- у Вас имеется заболевание почек или печени;

- если у Вас ранее была аллергия на другие препараты, назначенные для лечения Вашего заболевания.

Во время приема препарата Лодигрел®:

- Вы должны сообщить Вашему лечащему врачу, если у Вас запланирована хирургическая операция (включая стоматологическую).
- Вы также должны немедленно сообщить врачу о развитии заболевания (также известного как тромботическая тромбоцитопеническая пурпура или ТТП) с лихорадкой и подкожными кровоподтеками, которые могут иметь форму мелких красных точек, сопровождаться или не сопровождаться необъяснимой крайней утомляемостью, спутанным состоянием сознания, пожелтением кожи или склер глаз (желтухой) (см. раздел 4).
- Если Вы порезались или поранились, остановка кровотечения может занять больше времени, чем обычно. Это связано с механизмом действия принимаемого Вами препарата, который предотвращает свертывание крови. При небольших порезах или повреждениях, например, во время бритья, это обычно не опасно. Однако если кровотечение Вас тревожит, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 4).
- Ваш лечащий врач может назначить Вам анализ крови.

Дети и подростки

Препарат Лодигрел® не предназначен для применения у детей и подростков.

Другие лекарственные средства и препарат Лодигрел®

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые другие лекарственные средства могут повлиять на препарат Лодигрел®, а Лодигрел® может повлиять на другие лекарства.

Особенно важно сообщить Вашему врачу, если Вы принимаете:

- препараты, повышающие риск развития кровотечения:
 - антикоагулянты (лекарственные средства, снижающие свертываемость крови) для приема внутрь;
 - нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), обычно применяемые для лечения болезненных и/или воспалительных процессов в мышцах или суставах;
 - гепарин или другое лекарственное средство для инъекций с целью снижения свертывания крови;
 - тиклопидин, препарат, предотвращающий склеивание кровяных пластинок;
 - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), например, флуоксетин, флувоксамин, которые обычно назначаются для лечения депрессии;
 - рифампицин (препарат для лечения тяжелых инфекций);
- омепразол, эзомепразол – лекарственные средства для лечения определенных расстройств желудка;
- флуконазол, вориконазол – препараты для лечения грибковых инфекций;
- эфавриенз – препарат для лечения ВИЧ инфекции;
- антиретровирусные препараты (для лечения ВИЧ инфекции);
- карбамазепин – препарат для лечения некоторых форм эпилепсии;
- моклобемид – препарат для лечения депрессии;
- репаглинид – препарат для лечения сахарного диабета;
- паклитаксел – препарат для лечения рака;
- опиоиды: перед назначением опиоидов (для лечения резкой боли) Вы должны сообщить лечащему врачу, что принимаете клопидогрел.

Если у Вас была сильная боль в груди (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда (сердечный приступ)), может быть назначен препарат Лодигрел® в сочетании с ацетилсалициловой кислотой, которая содержится во многих болеутоляющих и жаропонижающих лекарствах. Однократный прием ацетилсалициловой кислоты (не более 1000 мг за любой 24-часовой период) обычно не вызывает нарушений, но длительный прием при других обстоятельствах следует обсудить с врачом.

Взаимодействие с пищей и напитками

Лодигрел® можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала приема этого препарата.

Не рекомендуется принимать данный препарат во время беременности.

Если беременность наступит во время приема препарата Лодигрел®, немедленно посоветуйтесь с врачом, поскольку рекомендуется воздерживаться от применения клопидогрела во время беременности.

Грудное вскармливание

Не следует кормить грудью во время приема этого препарата.

Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед началом приема данного лекарственного препарата.

Следует консультироваться с врачом или фармацевтом перед приемом любых лекарственных препаратов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Маловероятно, что Лодигрел® может влиять на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

Препарат Лодигрел® содержит гидрированное касторовое масло, которое может вызвать расстройство желудка или диарею.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЛОДИГРЕЛ®

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

Рекомендуемая доза, включая и пациентов с фибрилляцией предсердий (нерегулярными сердечными сокращениями предсердий) – одна таблетка 75 мг препарата Лодигрел® в сутки.

Если у Вас была сильная боль в груди (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда (сердечный приступ)), врач может назначить Вам 300 мг препарата Лодигрел® (4 таблетки по 75 мг) однократно в начале курса лечения. Затем Вы будете принимать обычную рекомендуемую дозу препарата – по одной таблетке 75 мг в день внутрь независимо от приема пищи, каждый день в одно и то же время.

Вы должны принимать Лодигрел® в течение назначенного врачом периода времени.

Способ применения

Для приема внутрь.

Это лекарственное средство можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли больше таблеток Лодигрел®, чем следовало

Обратитесь к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи в связи с повышенным риском кровотечения.

Если Вы забыли принять таблетки Лодигрел®

Если Вы забыли принять дозу препарата Лодигрел®, но вспомнили об этом в течение 12 часов после обычного времени приема, немедленно примите таблетку, а затем примите следующую таблетку в обычное время.

Если прошло более 12 часов, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенных доз.

Если Вы прекратили прием таблеток Лодигрел®

Не прекращайте лечение без соответствующего указания врача. До прекращения приема обратитесь к врачу или фармацевту.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

При возникновении следующих симптомов немедленно обратитесь к врачу:

- лихорадка, признаки инфекции или чрезвычайная утомляемость: они могут быть следствием резкого снижения количества некоторых клеток крови;
- признаки нарушений функции печени, например, пожелтение кожи и/или белков глаз (желтуха) при наличии или отсутствии подкожных кровоизлияний, которые проявляются в виде мелких красных точек, и/или спутанного состояния сознания (см. раздел 2);
- отек слизистой оболочки рта, нарушения со стороны кожи, например, сыпь и зуд, пузырьки на коже также могут быть признаками аллергической реакции.

Наиболее частой нежелательной реакцией, зафиксированной при приеме клопидогрела, является кровотечение. Кровотечение может проявиться истечением крови из желудка или кишечника, образованием синяков (кровоподтеков), гематом (необычные кровоизлияния или кровоподтеки под кожей), носовым кровотечением, появлением крови в моче. В редких случаях описано кровоизлияние в глаз, внутричерепное кровоизлияние, легочное или внутрисуставное кровотечение.

Если у Вас возникло длительное кровотечение во время приема таблетки Лодигрел®

Если Вы порезались или поранились, остановка кровотечения может занять больше времени, чем обычно. Это связано с механизмом действия принимаемого Вами препарата, который предотвращает свертывание крови. При небольших порезах или повреждениях, например, во время бритья, это обычно не опасно. Однако если кровотечение Вас тревожит, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 2).

Другие возможные нежелательные реакции, зафиксированные при приеме клопидогрела

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
диарея, боль в животе, несварение или изжога.

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): головная боль, язва желудка, рвота, тошнота, запор, скопление газа в желудке или кишечнике, сыпь, зуд, головокружение, ощущение покалывания и онемения.

Редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): системное головокружение с ощущением вращения (вертиго), увеличение молочных желез у мужчин.

Очень редкие (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): желтуха, сильная боль в животе с болью в спине или без нее, лихорадка, затрудненное дыхание, иногда с кашлем, общие аллергические реакции (например, ощущение жара с внезапным возникновением чувства общего дискомфорта вплоть до потери сознания), отек слизистой оболочка рта, пузырьки на коже, кожная аллергия, воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), снижение артериального давления, спутанное сознание, галлюцинации, боль в суставах, боль в мышцах, нарушение вкусовых ощущений, потеря вкусовых ощущений.

Неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных): реакции гиперчувствительности с болью в груди или в животе, постоянные симптомы, связанные с понижением содержания сахара в крови.

Кроме того, по результатам анализов Ваш лечащий врач может выявить изменения в крови или моче.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛОДИГРЕЛ®

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и не видимом для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке!

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения (например, изменении цвета).

Не выбрасывайте препараты в бытовые отходы или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

7. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Лодигрел® таблетки, покрытые оболочкой содержит

Действующее вещество: каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 75 мг действующего вещества клопидогрела (в виде гидросульфата).

Вспомогательные вещества: ядро таблетки содержит целлюлозу кремниевую микрокристаллическую (микрокристаллическая целлюлоза с безводным коллоидным кремния диоксидом), низкозамещенную гидроксипропилцеллюлозу и гидрированное касторовое масло; оболочка таблетки содержит Опадри Y-I-7000 белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400).

Внешний вид таблеток Лодигрел® и содержимое упаковки

Внешний вид: белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с гладкой и однородной поверхностью, без или почти без запаха, с гравировкой на одной стороне: стилизованная буква E и под ней номер 181.

Упаковка: по 7 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере состава комбинированная пленка «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ)//алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури 30-38
Венгрия

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by