

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Клопидогрел ФТ, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
клопидогрел

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Клопидогрел ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Клопидогрел ФТ.
3. Прием препарата Клопидогрел ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клопидогрел ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Клопидогрел ФТ, и для чего его применяют

Действующим веществом лекарственного препарата Клопидогрел ФТ является клопидогрел, который относится к группе антитромбоцитарных лекарственных препаратов. Тромбоциты – это клетки крови, которые слипаются друг с другом и образуют сгустки крови. Предотвращая это слипание, антитромбоцитарные препараты снижают вероятность образования тромбов (процесс, называемый тромбозом).

Препарат Клопидогрел ФТ применяется у взрослых для предотвращения образования сгустков (тромбов) в кровеносных сосудах, утративших эластичность. Этот процесс, известный как атеротромбоз, может привести к таким осложнениям, как инсульт, сердечный приступ или смерть.

Показания к применению

Вторичная профилактика атеротромботических осложнений, возникающих в результате образования тромбов на стенке сосуда (атеротромбоза):

- У взрослых пациентов после недавно (от нескольких дней до 35 дней) перенесенного инфаркта миокарда (сердечный приступ), недавно (от 7 дней до 6 месяцев) перенесенного ишемического инсульта (нарушение кровообращения в головном или спинном мозге) или при заболевании периферических артерий (сужение артерий ног и нарушение кровообращения).
- У взрослых пациентов с острым коронарным синдромом (резкое ухудшение кровообращения в артериях сердца):
 - острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q), в том числе пациенты, которые должны получать медикаментозное лечение и которым показано чрескожное коронарное вмешательство (со стентированием или без стентирования);

- острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST в комбинации с ацетилсалициловой кислотой у пациентов, которым проводится перекатное коронарное вмешательство (включая пациентов, которым устанавливается стент), или у пациентов, получающих медикаментозное лечение, которым показана тромболитическая терапия (лечение, направленное на растворение тромба внутри сосуда).

Профилактика атеротромботических и тромбоэмболических осложнений (осложнений, вызванных острой закупоркой кровеносного сосуда тромбом) у пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией)

У взрослых пациентов с частым и нерегулярным сердцебиением (фибрилляцией предсердий), у которых имеется хотя бы один фактор риска развития сосудистых осложнений, которые не могут принимать антагонисты витамина К (препараты для уменьшения свертываемости крови) и имеют низкий риск возникновения кровотечений. Клопидогрел показан в комбинации с ацетилсалициловой кислотой для профилактики атеротромботических и тромбоэмболических событий, включая инсульт.

У пациентов с транзиторной ишемической атакой от умеренного до высокого риска или малым ишемическим инсультом

Клопидогрел показан в комбинации с ацетилсалициловой кислотой:

- взрослым пациентам с транзиторной ишемической атакой (временное нарушение кровообращения в головном мозге) умеренного или высокого риска или ишемическим инсультом (нарушение кровообращения в головном или спинном мозге) в течение 24 часов после транзиторной ишемической атаки или инсульта.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Клопидогрел ФТ

Не принимайте препарат Клопидогрел ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к клопидогрелу или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата, перечисленных в разделе б листка-вкладыша;
- если у Вас заболевание, которое сопровождается кровотечением, например, язва желудка или кровоизлияние в мозг;
- если у Вас тяжелое заболевание печени.

Не принимайте препарат Клопидогрел ФТ, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Клопидогрел ФТ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Клопидогрел ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Клопидогрел ФТ сообщите лечащему врачу о следующих состояниях:

- если у Вас повышен риск возникновения кровотечения, например:
 - заболевание, сопровождающееся риском внутреннего кровотечения (язва желудка);
 - заболевание крови, при котором возможно внутреннее кровотечение (в ткани, органы и суставы);
 - недавно перенесенная серьезная травма;
 - недавно проведенная операция (в том числе стоматологическая);
 - планируемая операция (в том числе стоматологическая) в ближайшие 7 дней.
- если в течение последних 7 дней у Вас образовался тромб в мозговой артерии (ишемический инсульт);
- если у Вас имеются заболевания почек или печени;

- если у Вас была аллергия или реакция на какой-либо лекарственный препарат;
- если Вы перенесли внутримозговое кровоизлияние, не связанное с травмой.

Во время приема препарата Клопидогрел ФТ:

- Вам следует сообщить врачу, если у Вас планируется проведение операции (в том числе стоматологической);
- Вам следует немедленно сообщить врачу, если у Вас развилось заболевание (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура или ТТП) с лихорадкой и кровоподтеками под кожей, которые могут выглядеть как красные точки, сопровождающееся или не сопровождающееся необъяснимой сильной усталостью, спутанностью сознания, пожелтением кожи или глаз (желтуха) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если Вы порезались или поранились, то для остановки кровотечения может потребоваться больше времени, чем обычно. Это связано с действием препарата, поскольку он препятствует образованию тромбов. При незначительных порезах и травмах, например, при бритье это обычно не вызывает беспокойства. Если кровотечение вызывает у Вас беспокойство, следует немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- врач может назначить Вам дополнительные анализы крови.

Дети и подростки

Препарат Клопидогрел ФТ не предназначен для применения у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Клопидогрел ФТ

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

Некоторые препараты могут оказывать влияние на действие препарата Клопидогрел ФТ и наоборот.

Сообщите врачу, если Вы применяете:

- лекарственные препараты, которые могут повысить риск кровотечения, такие как:
 - пероральные антикоагулянты (препараты для снижения свертываемости крови);
 - нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП), обычно используемые для лечения боли и воспаления мышц и суставов;
 - гепарин или любой другой инъекционный препарат, применяемый для снижения свертываемости крови;
 - тиклопидин или другой антитромбоцитарный препарат;
 - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, включая флуоксетин или флувоксамин (препараты для лечения депрессии);
 - рифампицин (препарат для лечения тяжелых инфекций).
- омепразол или эзомепразол (для лечения заболеваний желудка);
- флуконазол или вориконазол (противогрибковые препараты);
- эфавиренз или другие препараты для лечения ВИЧ-инфекции;
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии);
- моклобемид (препарат для лечения депрессии);
- репаглинид (препарат для лечения сахарного диабета);
- паклитаксел (препарат для лечения рака);
- опиоиды: сообщите лечащему врачу, что Вы принимаете клопидогрел, прежде чем он назначит Вам опиоиды (препараты для лечения сильной боли);
- розувастатин (препарат для снижения уровня холестерина).

Если Вы испытали сильную боль в груди (нестабильная стенокардия или сердечный приступ), пережили транзиторную ишемическую атаку или ишемический инсульт легкой степени тяжести, Вам могут назначить клопидогрел в комбинации с ацетилсалициловой

кислотой (обычно применяется для облегчения боли и снижения температуры тела). Периодический прием ацетилсалициловой кислоты (не более 100 мг в сутки) обычно не вызывает нарушений, однако длительное применение при других обстоятельствах следует обсудить с врачом.

Прием Клопидогрел ФТ с пищей и напитками

Препарат Клопидогрел ФТ можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Клопидогрел ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не рекомендуется принимать клопидогрел во время беременности. Если Вы забеременели во время лечения препаратом Клопидогрел ФТ, сразу же сообщите об этом своему лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Препарат Клопидогрел ФТ не следует принимать кормящим матерям. Обратитесь к лечащему врачу для получения рекомендаций, прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Клопидогрел ФТ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Клопидогрел ФТ содержит касторовое масло гидрогенизированное, которое может вызывать расстройство желудка и понос.

3. Прием препарата Клопидогрел ФТ

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза, включая пациентов с фибрилляцией предсердий (нерегулярные сердечные сокращения), составляет 1 таблетка 75 мг 1 раз в сутки.

Если у Вас наблюдалась сильная боль в груди (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда), врач может назначить Вам 300 мг (4 таблетки) или 600 мг (8 таблеток) препарата Клопидогрел ФТ однократно в начале курса лечения. Затем Вы будете принимать обычную рекомендованную дозу препарата – по 1 таблетке 75 мг 1 раз в сутки.

Если у Вас наблюдались симптомы инсульта, которые исчезли по прошествии короткого периода времени (транзиторная ишемическая атака), либо малого ишемического инсульта, Ваш врач назначит Вам 300 мг (4 таблетки) препарата Клопидогрел ФТ однократно в начале лечения. Затем Вы будете принимать обычную рекомендованную дозу препарата – по 1 таблетке 75 мг 1 раз в сутки в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в течение 3 недель. После этого врач назначит монотерапию препаратом Клопидогрел ФТ либо препаратом ацетилсалициловой кислоты.

Вы должны принимать препарат Клопидогрел ФТ в течение назначенного врачом периода времени.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат Клопидогрел ФТ рекомендуется принимать ежедневно 1 раз в сутки в одно и то же время.

Препарат Клопидогрел ФТ можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Клопидогрел ФТ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем следует, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы из-за повышенного риска кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Клопидогрел ФТ

Если Вы забыли принять дозу препарата в обычное время, но вспомнили об этом в течение 12 часов, примите таблетку незамедлительно, а затем примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы забыли принять препарат Клопидогрел ФТ и прошло более 12 часов, просто примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Клопидогрел ФТ

Длительность лечения препаратом определяет врач. Не прекращайте лечение, даже если чувствуете улучшение. Для прекращения приема препарата обратитесь к лечащему врачу.

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Клопидогрел ФТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **немедленно обратитесь к врачу:**

- лихорадка, симптомы инфекции или сильная усталость. Это может быть связано с уменьшением количества некоторых клеток крови;
- признаки повреждения печени, такие как пожелтение кожи и/или глаз (желтуха), независимо от того, имеются ли у Вас подкожные кровоизлияния в виде красных точек и/или спутанность сознания (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- признаки аллергической реакции: отек в области рта, сыпь и зуд, волдыри на коже.

Наиболее частой нежелательной реакцией при приеме клопидогрела является кровотечение. Кровотечение может возникать в желудке или кишечнике, проявляться в виде синяков, гематом (необычные кровоизлияния или кровоподтеки под кожей), носовых кровотечений, появления крови в моче. В небольшом количестве случаев также сообщалось о кровоизлиянии в глаз, внутрь головы, в легкие или суставы.

Если при приеме препарата Клопидогрел ФТ возникло длительное кровотечение

Если Вы порезались или получили травму, кровотечение может длиться дольше обычного. Это связано с действием препарата, так как он предотвращает образование сгустков крови. В случае небольших порезов и травм, например, при бритье это обычно не вызывает беспокойства. Если вас беспокоит кровотечение, следует немедленно обратиться к врачу (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея, боли в животе, расстройство желудка или изжога.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль, язва желудка, тошнота, рвота, запоры, избыточное газообразование в желудке или кишечнике, сыпь, зуд, головокружение, ощущение покалывания и онемения.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головокружение, увеличение молочных желез у мужчин.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- желтуха; сильная боль в животе, сопровождающаяся болью в спине или без нее; лихорадка; затрудненное дыхание, иногда сопровождаемое кашлем; генерализованные аллергические реакции (например, ощущение жара с внезапным общим дискомфортом до обморока); отек слизистой оболочки рта; волдыри на коже; кожные аллергические реакции; воспаление слизистой оболочки рта (стоматит); снижение артериального давления; спутанность сознания; галлюцинации; боли в суставах; боли в мышцах; изменение вкуса или утрата вкусовой чувствительности.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции с болью в груди или животе, симптомы, связанные со снижением уровня глюкозы в крови. Кроме того, Ваш лечащий врач может выявить изменения в анализах крови и мочи.

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 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, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Клопидогрел ФТ

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клопидогрел ФТ содержит в качестве действующего вещества клопидогрел (в виде клопидогрела гидросульфата).

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 75,0 мг клопидогрела (эквивалентно содержанию 97,875 мг клопидогрела гидросульфата).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая МКЦ 103, целлюлоза микрокристаллическая МКЦ 112, кросповидон (тип А), касторовое масло

гидрогенизированное, повидон К30, кремния диоксид коллоидный безводный, маннитол (E421); *оболочка*: гипромеллоза E5, титана диоксид (E171), тальк мажорант-400 (E172), железа оксид красный (E172).

Внешний вид лекарственного препарата Клопидогрел ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>