

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Лодигрел<sup>®</sup>, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: клопидогрел

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лодигрел<sup>®</sup> и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лодигрел<sup>®</sup>
3. Прием препарата Лодигрел<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лодигрел<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что из себя представляет препарат Лодигрел<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Лодигрел<sup>®</sup> содержит действующее вещество клопидогрел, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «Антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина». В данную группу объединены лекарственные препараты, которые препятствуют образованию тромбов (образованию сгустка крови в кровеносном русле, в сосудах).

#### Показания к применению:

*Вторичная профилактика атеротромботических осложнений (осложнений, возникающих в результате атеротромбоза – состояния, при котором образуются тромбы на атеросклеротически измененной сосудистой стенке).*

- У взрослых пациентов после недавно перенесенного инфаркта миокарда (острой болезни сердца с поражением сердечной мышцы в результате внезапного нарушения кровоснабжения) (с давностью от нескольких дней до 35 дней), недавно перенесенного ишемического инсульта (острого нарушения кровообращения в головном или спинном

мозге) (с давностью от 7 дней до 6 месяцев) или при диагностированном заболевании периферических артерий (закупорке или сужении артерий ноги или, в редких случаях, руки).

- У взрослых пациентов с острым коронарным синдромом (состоянием, вызванным острым прогрессирующим уменьшением кровоснабжения по коронарным артериям сердечной мышцы):
  - острый коронарный синдром без подъема сегмента ST на электрокардиограмме (нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без зубца Q на ЭКГ), включая пациентов, которые должны получать медикаментозное лечение, и пациентов, которым показано чрескожное коронарное вмешательство (со стентированием или без стентирования) или аортокоронарное шунтирование (АКШ).
  - острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, включая пациентов, получающих медикаментозное лечение, в том числе тромболитическую терапию (терапию, направленную на растворение сгустка крови (тромба) внутри кровеносного сосуда).

*Профилактика атеротромботических и тромбоэмболических осложнений (осложнений, вызванных острой закупоркой [эмболией] кровеносного сосуда тромбом, оторвавшимся от места своего образования) у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией).*

- У взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (или мерцательной аритмией - частыми и нерегулярными сердечными сокращениями), имеющим хотя бы один фактор риска развития сосудистых осложнений, которые не могут принимать антагонисты витамина К и имеют низкий риск кровотечений, клопидогрел в сочетании с ацетилсалициловой кислотой показан для профилактики атеротромботических и тромбоэмболических событий, включая инсульт.

*У взрослых пациентов с транзиторной ишемической атакой (ТИА) среднего или высокого риска, или с малым ишемическим инсультом (ИИ) (в комбинации с ацетилсалициловой кислотой). Клопидогрел в комбинации с ацетилсалициловой кислотой показан:*

- взрослым пациентам с транзиторной ишемической атакой (остро возникающим расстройством кровоснабжения головного мозга, которое проявляется преходящими нарушениями функции головного мозга) среднего или высокого риска в течение 24 часов после события транзиторной ишемической атаки (ТИА) или ишемического инсульта (ИИ).

### **Способ действия препарата**

Препарат Лодигрел® действует на этапе свёртывания крови, во время которого происходит слипание, или агрегация, тромбоцитов. Тромбоциты – клетки крови овальной или круглой формы, участвующие в процессе свёртывания крови. Во время данного этапа происходит объединение/склеивание (агрегация) тромбоцитов, что приводит к образованию тромбов. Антиагреганты снижают склонность тромбоцитов к объединению/склеиванию (агрегации), тем самым снижая вероятность образования тромбов в кровеносных сосудах.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Лодигрел®**

### **Противопоказания:**

#### **Не принимайте препарат Лодигрел®:**

- если у Вас аллергия на клопидогрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени (тяжелая печеночная недостаточность);
- если у Вас есть острое кровотечение, например кровотечение из язвы желудка или двенадцатиперстной кишки (пептической язвы) или внутричерепное кровоизлияние;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Беременность, кормление грудью и фертильность»);
- Если Вам менее 18 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности:**

Перед приемом препарата Лодигрел® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно сообщите врачу до начала приема препарата Лодигрел®, если:

- у Вас нарушена функция печени (умеренная печеночная недостаточность);
- у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность);
- у Вас есть риски развития кровотечений, такие как:
  - заболевание, при котором возникает риск внутреннего кровотечения (в частности, желудочно-кишечных или внутриглазных, например, язва желудка);
  - недавняя серьезная травма;
  - недавняя серьезная операция (в том числе, стоматологическая);
  - плановая операция (в том числе, стоматологическая) в ближайшие семь дней.
- если Вы получаете лекарственные препараты для разжижения крови (ацетилсалициловая кислота, гепарин, варфарин и другие препараты, применение которых связано с риском развития кровотечений) (см. раздел «Другие препараты и препарат Лодигрел®»);
- если Вы принимаете такие лекарственные препараты, как репаглинид (препарат для лечения диабета) или паклитаксел (препарат для лечения рака);
- если у Вас есть состояние, известное как генетически обусловленное снижение активности изофермента CYP2C19 (в этом случае образуется меньше активного метаболита клопидогрела и слабее выражено его действие);

- если у Вас ранее возникали аллергические реакции или гематологические реакции на тиаенопиридины (препараты для предотвращения тромбообразования, такие как тиклопидин, прасугрел);
- если у Вас был ишемический инсульт (острое нарушение кровообращения в головном или спинном мозге), произошедший недавно, или недавно перенесённое преходящее нарушение мозгового кровообращения (остро возникшее, но полностью обратимое нарушение мозговых функций по причине сосудистых нарушений).

Во время приема препарата Лодигрел®:

- сообщите врачу, если Вам планируется операция (в том числе, стоматологическая) или если Вы собираетесь принимать какие-либо другие препараты;
- если Вы порежетесь или поранитесь, остановка кровотечения может занять больше времени, чем обычно. Это связано с тем, как действует лекарственный препарат, поскольку он предотвращает образование тромбов. При незначительных кровотечениях, которые могут возникнуть при бытовых порезах или во время бритья, увеличение времени остановки кровотечения не должно вызывать беспокойства, однако, если Вас беспокоит необычное кровотечение (по локализации или длительности), Вам следует немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4).

**Немедленно обратитесь к врачу, если:**

- Во время лечения у Вас возникли признаки значительного кровотечения (слабость, сонливость, побледнение слизистых оболочек и кожных покровов, головокружение, холодный пот) или если у Вас развилась тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП) – заболевание, проявляющееся в образовании небольших сгустков крови по всему телу, которые блокируют приток крови к жизненно важным органам, таким как мозг, сердце и почки (см. раздел 4).

## **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям младше 18 лет, поскольку данные по безопасности и эффективности применения лекарственного препарата Лодигрел® у детей отсутствуют.

## **Другие препараты и препарат Лодигрел®**

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Это важно, поскольку Лодигрел® может взаимодействовать с другими препаратами, что может увеличить или уменьшить эффекты любого из принимаемых препаратов:

- Препараты, которые могут усилить риск развития кровотечений, такие как:
  - Пероральные антикоагулянты (препараты, которые принимают внутрь для уменьшения свертываемости крови, например, варфарин);
  - Блокаторы гликопротеина Пб/Ша – группа препаратов, используемых для разжижения крови (абциксимаб, эптифибатид, тирофибан и другие);
  - Ацетилсалициловая кислота (применяется для купирования боли, снижения температуры или разжижения крови);
  - Гепарин (применяется для уменьшения свертываемости крови);
  - Тромболитики (препараты, действие которых направлено на разрушение тромбов);

- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (препараты, используемые для снятия болевых симптомов, купирования лихорадки);
- Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (антидепрессанты, предназначенные для лечения тревожных расстройств и депрессии), в том числе флувоксамин, флуоксетин;
- Рифампицин (антибиотик широкого спектра действия, противотуберкулезный препарат);
- Омепразол, эзомепразол, циметидин (препараты, используемые для лечения язв желудка);
- Вориконазол, флуконазол (противогрибковые препараты);
- Тиклопидин (предотвращает образование тромбов);
- Ципрофлоксацин, хлорамфеникол (противомикробные препараты);
- Карбамазепин, окскарбазепин (противоэпилептические препараты);
- Моклобемид (антидепрессант);
- Репаглинид (препарат для лечения диабета);
- Паклитаксел (препарат для лечения онкологических заболеваний);
- Препараты, являющиеся опиоидными агонистами, такие как морфин (используемые при сильном болевом синдроме);
- Розувастатин (препарат для снижения уровня холестерина в крови).

Если у Вас недавно была сильная боль в груди (нестабильная стенокардия или инфаркт), или Вы перенесли транзиторную ишемическую атаку или ишемический инсульт легкой степени тяжести, Вам может быть назначен препарат Лодигрел® в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, веществом, присутствующим во многих обезболивающих препаратах. Периодическое применение ацетилсалициловой кислоты (не более 1000 мг в течение 24 часов), как правило, не должно вызывать беспокойства, но длительное применение следует обсудить с врачом.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки перед началом применения препарата.

Не принимайте препарат Лодигрел® во время беременности, если это не рекомендовано врачом.

Неизвестно, выделяется ли клопидогрел с грудным молоком человека. Не следует принимать препарат Лодигрел® во время грудного вскармливания. Ваш врач поможет Вам принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата с учетом Вашего состояния.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Клопидогрел не оказывает существенного влияния на способности, необходимые для управления автомобилем или занятия другими потенциально опасными видами деятельности.

## **Препарат Лодигрел® содержит касторовое масло**

Препарат Лодигрел® содержит которое может вызвать расстройство желудка и диарею (понос).

### **3. Прием препарата Лодигрел®**

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

#### **Рекомендуемая доза**

*Недавно перенесенный инфаркт миокарда, недавно перенесенный инсульт и диагностированная окклюзионная болезнь периферических артерий*

Препарат Лодигрел® следует принимать по 1 таблетке (75 мг) один раз в сутки.

*Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q)*

Лечение начинают с разового приема нагрузочной дозы 300 мг или 600 мг (4 или 8 таблеток), а затем принимают по 1 таблетке (75 мг) один раз в сутки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой).

*Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST*

Препарат Лодигрел® обычно принимают по 1 таблетке (75 мг) один раз в сутки. Также Ваш врач может назначить Вам нагрузочную дозу (300 мг) препарата Лодигрел®. Одновременно с приемом препарата Лодигрел® Ваш врач может назначить Вам другие препараты (ацетилсалициловую кислоту; препараты для разрушения тромбов – тромболитики).

*Фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия)*

Препарат Лодигрел® принимают по 1 таблетке один раз в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.

*Взрослые пациенты с ТИА среднего или высокого риска или с малым ИИ*

Лечение начинают с разового приема нагрузочной дозы 300 мг (4 таблетки), а затем продолжить прием по 1 таблетке (75 мг) один раз в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.

#### **Способ применения**

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Принимаете препарат каждый день в одно и то же время.

#### **Продолжительность применения**

В зависимости от Вашего состояния врач определит продолжительность приема препарата Лодигрел®.

Принимайте препарат до тех пор, пока Ваш врач не отменит его.

#### **Если Вы приняли препарат Лодигрел® больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше назначенной дозы, **немедленно обратитесь к врачу**. Передозировка клопидогрела может привести к увеличению риска развития кровотечений.

**Если Вы забыли принять препарат Лодигрел®**

Если прошло менее 12 ч после запланированного времени приема очередной дозы, то немедленно примите пропущенную дозу препарата, а затем принимайте препарат в обычное время.

Если прошло более 12 ч после запланированного времени приема очередной дозы, то примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

**Если Вы прекратили прием препарата Лодигрел®**

Не прекращайте прием препарата Лодигрел® до окончания курса, предписанного Вашим врачом. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем прекращать прием препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лодигрел® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Лодигрел® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- желудочно-кишечные кровотечения, которые могут проявляться болями в животе, рвотой с примесью крови, появлением крови в кале, дегтеобразным стулом, сильной слабостью, вялостью.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- резкая головная боль, рвота, судорожные припадки, угнетение сознания (внутричерепные кровоизлияния);
- растущее мутное пятно перед глазами, резкое снижение зрения, «мушки» перед глазами, ощущение давления в глазах, двоение в глазах (глазные кровоизлияния).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- боли в животе, вздутие живота, напряжение мышц живота, снижение артериального давления, заторможенность, слабость (забрюшинные кровотечения).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- лихорадка, признаки инфекций или чрезмерной слабости, кровотечения, в том числе из носа и десен, появление синяков и мелких подкожных кровоизлияний. Это могут быть признаки тяжелых состояний, при которых снижено количество кровяных клеток в крови (апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, гранулоцитопения, тяжелая тромбоцитопения);

- мелкие кровоизлияния, сыпь на коже и слизистых, синяки, частые носовые кровотечения, повышенная кровоточивость десен, обильные и затяжные менструации, кровь в кале и моче (тромбоцитопеническая пурпура);
- тяжелые аллергические реакции, при которых кожные покровы становятся холодными, влажными и синюшными, снижается артериальное давление, возникает потеря сознания, одышка (анафилактические реакции);
- повышение температуры тела, увеличение лимфоузлов, сыпь, которая может распространиться по всему телу, отек лица и губ (сывороточная болезнь);
- кашель с кровью (кровохаркание), жжение или боли в грудной клетке, ощущения дыхательного дискомфорта, нехватки воздуха, слабость, головокружение (легочное кровотечение);
- повышение температуры тела, усталость, отсутствие аппетита, тошнота и рвота, боли в животе, боли в суставах, может появиться желтушность кожи и глаз, потемнение кала, светлая моча (острая печеночная недостаточность);
- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, язвы в ротовой полости, обострение уже имеющихся кожных заболеваний, покраснение, образование волдырей или расслоение кожи, лихорадка (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром лекарственной гиперчувствительности, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями);
- отек лица, губ или горла, сопровождаемый затруднениями при глотании или дыхании (ангионевротический отек);
- одышка, тяжесть и заложенность в области грудной клетки, затрудненный выдох, чувство нехватки воздуха, кашель, свистящее дыхание (бронхоспазм).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- кожный зуд, отек кожи и подкожной клетчатки, удушье, одышка, боль за грудиной, перебои в работе сердца, резкая слабость, потеря сознания (острый коронарный синдром, вызванный аллергической реакцией – синдром Коуниса);

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Лодигрел®**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- гематома (ограниченное скопление крови в тканях с образованием полости, содержащей жидкую или свернувшуюся кровь);
- носовое кровотечение;
- жидкий стул (диарея);
- боль в животе;
- расстройство пищеварения, сопровождающееся ощущением боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);

- кровоподтеки;
- кровотечение в месте инъекции.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- снижение в крови количества кровяных пластинок (тромбоцитопения) и клеток, называемых лейкоцитами (лейкопения);
- повышение в крови количества клеток, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- язва желудка, язва двенадцатиперстной кишки;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- вздутие живота из-за скопления газов в кишечнике (метеоризм);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- кровоизлияние в кожу (пурпура);
- наличие крови в моче (гематурия);
- увеличение времени кровотечения;
- снижение числа нейтрофилов;
- снижение числа тромбоцитов.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- снижение белых кровяных клеток крови – нейтрофилов (нейтропения);
- вестибулярное головокружение (вертиго);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- заболевание, при котором нарушается свертывание крови (приобретенная гемофилия типа А);
- снижение количества эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия);
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- нарушение вкусового восприятия;
- утрата вкусовой чувствительности (агевзия);
- случаи серьезных кровотечений;
- кровотечения из послеоперационных ран;
- распространенное воспаление артерий, артериол, капилляров, венул и вен (васкулит);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- острое воспаление легочной ткани, приводящее к снижению дыхательных функций (интерстициальная пневмония);

- заболевание, при котором происходит накопление эозинофилов (эозинофильная пневмония);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление слизистой оболочки толстого кишечника (колит, включая язвенный или лимфоцитарный);
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит);
- воспаление печени (гепатит);
- отклонение от нормы лабораторных показателей функционального состояния печени;
- аллергическая реакция на лекарственный препарат;
- сыпь на коже (эритематозная, эксфолиативная);
- образование волдырей на коже (крапивница);
- заболевания, сопровождающиеся зудом и шелушением кожи (экзема, плоский лишай);
- кровоизлияния в костно-мышечной системе (гемартроз);
- воспаление суставов (артрит);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- воспалительное заболевание почек (гломерулонефрит);
- повышение концентрации креатинина в крови (лабораторный показатель, симптом заболевания почек);
- лихорадка.

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

- перекрестные реакции гиперчувствительности с тиенопиридинами (лекарственными препаратами, используемыми для снижения тромбообразования, такими как тиклопидин, прасугрел);
- заболевание, которое может привести к тяжелой гипогликемии, особенно у пациентов с подтипом HLA DRA4 (чаще у японцев) (аутоиммунный инсулиновый синдром).

### **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 Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

*Республика Армения*

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

## **5. Хранение препарата Лодигрел®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Лодигрел® содержит**

Действующим веществом является клопидогрел.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 75 мг клопидогрела (в виде гидросульфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) препарата являются: *целлюлоза кремниевая микрокристаллическая* [целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный], гиппролоза (с низкой степенью замещения (L-HPC B1)), клещевины обыкновенной семян масло, гидрированное, *оболочка Опадрай Y-I-7000 белый* [гипромеллоза, титана диоксид, макрогол 400].

### **Внешний вид препарата Лодигрел® и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Е 181» на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.

7 таблеток в блистер из комбинированной пленки «cold» ОПА /алюминиевая фольга / ПВХ // алюминиевая фольга. По 2 или 4 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38

Телефон: (+36–1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: [pharmacovigilance@egis.ru](mailto:pharmacovigilance@egis.ru)

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

**Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

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