

Публичен оценъчен доклад – резюме

Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки
Clopidogrel Ecopharm 75 mg film-coated tablets

клопидогрел (като хидрогенсулфат)
clopidogrel (as hydrogen sulphate)

Дата: 12.03.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки
Clopidogrel Ecopharm 75 mg film-coated tablets

клопидогрел (като хидрогенсулфат)
clopidogrel (as hydrogen sulphate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Клопидогрел Екофарм 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 Екофарм се приема от 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).

Клопидогрел Екофарм Ви е предписан за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци и намаляване на риска от тези сериозни инциденти, защото:

- Вие имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеросклероза), и
- Вие имате предхождащ сърдечен пристъп, 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. 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.
- Вие сте имали симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали в рамките на кратък период от време (известен също като преходна исхемична атака), или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест. Може да Ви бъде предписана и ацетилсалицилова киселина от Вашия лекар, приемът на която да започне в рамките на 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 Клопидогрел Екофарм плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Клопидогрел Екофарм плюс ацетилсалицилова киселина, ако не можете да приемате “перорални антикоагуланти” и за Вас няма риск от масивно кървене.

Как действа Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки?

Клопидогрел е предлекарство, един от чийто метаболити е инхибитор на тромбоцитната агрегация. Клопидогрел трябва да бъде метаболизиран от CYP450 ензимите до получаване на активния метаболит, който инхибира тромбоцитната агрегация.

Активният метаболит на клопидогрел селективно инхибира свързването на аденозин дифосфат (АДФ) към тромбоцитните му P2Y₁₂ рецептори, и последващата АДФ-медирана активация на гликопротеин GPIIb/IIIa комплекса, като по този начин инхибира тромбоцитната агрегация. Поради необратимото свързване, повлияните тромбоцити остават засегнати до края на своя живот (приблизително 7-10 дни) и възстановяване на нормалната тромбоцитна функция настъпва при следващото поколение тромбоцити. Тромбоцитната агрегация, предизвикана от други агонисти освен АДФ също се инхибира чрез блокиране на увеличената тромбоцитната активация от освободения АДФ.

Тъй като активният метаболит се образува чрез CYP450 ензимите, някои от които са полиморфни или са обект на инхибиране от други лекарствени продукти, не всички пациенти ще имат адекватна тромбоцитна агрегация.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Клопидогрел Екофарм 75 mg е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза, включително за пациенти със състояние, наречено „предсърдно мъждене” (неритмична сърдечна дейност) е една таблетка от 75 mg Клопидогрел Екофарм на ден, която се приема през устата 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 даде 300 mg или 600 mg Клопидогрел Екофарм (4 или 8 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Клопидогрел Екофарм дневно, както е посочено по-горе.

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

Трябва да приемате Клопидогрел Екофарм, докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клопидогрел Екофарм

Свържете се веднага с Вашия лекар или отидете до спешното медицинско звено в най-близката болница поради увеличен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Клопидогрел Екофарм

Ако сте пропуснали да приемете доза Клопидогрел Екофарм, 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 приемете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество клопидогрел е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Клопидогрел Екофарм

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента).
- Ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кървене, напр. стомашна язва или кървене в мозъка.
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Ако смятате, че някои от тези се отнасят за Вас или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Клопидогрел Екофарм.

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 Екофарм:

- ако сте изложени на риск от кървене като:
 - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва);
 - нарушение на кръвта, което предразполага 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 от лекарствата, използвани за лечение на Вашето заболяване.
- ако в миналото сте имали нетравматичен мозъчен кръвоизлив.

Докато приемате Клопидогрел Екофарм:

- 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 уморяемост, 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 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 4 „Възможни нежелани реакции“).
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца, защото няма ефект.

Други лекарства и Клопидогрел Екофарм

Трябва да кажете на 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 Клопидогрел Екофарм и обратно.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- 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 болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;
 - хепарин или друго лекарство за инжектиране, използвано за намаляване съсирването на кръвта;
 - тиклопидин, друго антитромбоцитно лекарство;
 - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (включително, но не само флуоксетин или флувоксамин), лекарства, които обикновено се използват за лечение на депресия;
 - рифампицин (използван за лечение на тежки инфекции);
- омепразол или езомепразол, лекарства, използвани за лечение на стомашно неразположение;
- флуконазол или вориконазол, лекарства за лечение на гъбични инфекции;
- ефавиренц, лекарство за лечение на HIV (човешкия имунодефицитен вирус) инфекция;
- антиретровирусни лекарства (лекарства за лечение на ХИВ инфекции);
- карбамазепин, лекарство за лечение на някои форми на епилепсия;
- моклобемид, лекарство за лечение на депресия;
- 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 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), може да Ви бъде предписан Клопидогрел Екофарм в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижавачи температурата. Инцидентна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1 000 mg на 24 часа) не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Клопидогрел Екофарм с храна и напитки

Клопидогрел Екофарм може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

За предпочитане е да не се приема този лекарствен продукт по време на бременност. Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клопидогрел Екофарм. Ако забременеете, докато приемате Клопидогрел Екофарм, 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 приемете това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Клопидогрел Екофарм е малко вероятно да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Клопидогрел Екофарм съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Клопидогрел Екофарм съдържа хидрогенирано рициново масло

Това може да причини стомашно разстройство или диария.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки?

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако имате:

- висока температура, признаци на инфекция или прекалена умора. Това може да се дължи на понижаване 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 Екофарм 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 Екофарм

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“ на Листовката за пациента).

Други нежелани лекарствени реакции включват:

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

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Клопидогрел Екофарм 75 mg филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Екофарм Груп АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 07.03.2024 г. и е подновено безсрочно.