

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Клопидокон 75 mg филмирани таблетки
Clopidocon 75 mg film-coated tablets**

**Клопидогрел
Clopidogrel**

Дата: 18.02.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Клопидокон 75 mg филмирани таблетки
Clopidogrel 75 mg film-coated tablets

Клопидогрел
Clopidogrel

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Клопидокон 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 Клопидокон 75 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Клопидокон 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).

Клопидокон 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).

Клопидокон 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);
- вие имате предхождащ сърдечен пристъп, мозъчен удар, или имате състояние, известно като периферно артериално заболяване;
- 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 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 Клопидокон плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише Клопидокон плюс ацетилсалицилова киселина, ако не можете да приемате „перорални антикоагуланти“ и за Вас няма риск от масивно кървене.

Как действа Клопидокон 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 Клопидокон 75 mg филмирани таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Клопидокон 75 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Клопидокон 75 mg е филмирана таблетка.

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“ (неритмична сърдечна дейност), е една таблетка от 75 mg Клопидокон 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 предпише 300 mg Клопидокон (4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg Клопидокон дневно, както е посочено по-горе.

Трябва да приемате Клопидокон, докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клопидокон

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 Клопидокон

Ако сте пропуснали да приемете доза Клопидокон, 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.

Ако сте спрели приема на Клопидокон

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 Клопидокон 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 Клопидокон

- 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 Клопидокон.

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 Клопидокон:

- 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.

Докато приемате Клопидокон:

- 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 умора, объркване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вж. точка 4);
- 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 (вж. точка 4);
- вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца, защото няма ефект.

Други лекарства и Клопидокон

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 Клопидокон 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;

- 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;

- 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.

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

Клопидокон с храна, напитки и алкохол

Клопидокон може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на Клопидокон.

Ако забременеете, докато приемате Клопидокон, веднага се посъветвайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва употреба 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 употреба на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Клопидокон 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.

Клопидокон 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 Клопидокон 75 mg филмирани таблетки?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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);
- 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 Клопидокон 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 Клопидокон

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).

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 Клопидокон 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 Клопидокон 75 mg филмирани таблетки
Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 14.02.2025 г. и е подновено
безсрочно.