Инструкция по применению
Эгитромб таблетки покрытые оболочкой 75мг N14

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клопидогрел
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 75 мг
Срок годности: 3 года



Действующее вещество

Клопидогрел

Состав

Клопидогрела гидросульфат 97.86 мг, что соответствует содержанию клопидогрела 75 мг Вспомогательные вещества: целлюлоза кремниевая микрокристаллическая - 198.2 мг (целлюлоза микрокристаллическая - 194.236 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 3.964 мг), гипролоза (с низкой степенью замещения (L-HPC B1)) - 12 мг, касторовое масло гидрогенизированное - 12 мг. Состав оболочки: опадрай белый Y-I-7000 - 10 мг (гипромеллоза - 6.25 мг, титана диоксид - 3.125 мг, макрогол 400 - 0.625 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание Клопидогрел быстро всасывается из ЖКТ после неоднократного приема по 75 мг/сут. Биодоступность - высокая. Однако концентрация клопидогрела в плазме низкая и уже через 2 ч не достигает предела измерения (0.025 мкг/л). Распределение Связывание с белками плазмы - 98-94%. Метаболизм Метаболизируется в печени. Основной метаболит - неактивное производное карбоксиловой кислоты, Tmax которого после повторного приема внутрь в дозе 75 мг достигается через 1 ч (Cmax - около 3 мг/л). Выведение Выводится почками - 50% и через кишечник с каловыми массами - 46% (в течение 120 ч после введения). T1/2 основного метаболита после разового и повторного приема - 8 ч. Концентрации выделяемых почками метаболитов - 50%. Фармакокинетика в особых клинических случаях Концентрация основного метаболита в плазме после приема препарата в дозе 75 мг/сут ниже у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК 5-15 мл/мин) по сравнению с пациентами с почечной недостаточностью средней степени (КК от 30 до 60 мл/мин) и здоровыми лицами.

Показания

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.-острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, в комбинации с ацетилсалициловой кислотой у пациентов, перенесших чрескожное коронарное вмешательство, или у пациентов, получающих медикаментозное лечение, включая тромболитическую/фибринолитическую 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), имеющих 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 среднего или высокого риска, или с малым ишемическим инсультом 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 или ишемического инсульта.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.Рекомендуемая дозаНедавно перенесенный инфаркт миокарда, недавно перенесенный инсульт и диагностированная окклюзионная болезнь периферических артерийПрепарат Эгитромб® 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 STЕсли Вы получаете медикаментозное лечение, включая тромболитическую/фибринолитическую терапию, врач назначит Вам препарат Эгитромб® в дозе 75 мг (1 таблетка) в сутки с или без нагрузочной дозы 300 мг (4 таблетки) в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, а также с тромболитическими препаратами или без них. Если Вы старше 75 лет, то Вам прием нагрузочной дозы не требуется.Если у Вас есть показания к проведению чрескожного коронарного вмешательства, врач начнет лечение с нагрузочной дозы 600 мг, если Вы проходите первичное чрескожное коронарное вмешательство, и, если Вы проходите чрескожное коронарное вмешательство более чем через 24 часа после получения фибринолитической терапии.Нагрузочную дозу клопидогрела 300 мг врач назначает, если Вы проходите чрескожное коронарное вмешательство в течение 24 часов после получения фибринолитической терапии. Далее рекомендуемая доза составляет 75 мг (1 таблетка) в комбинации с ацетилсалициловой кислотой.Фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия)Препарат Эгитромб® принимают по 1 таблетке один раз в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.Взрослые пациенты с транзиторной ишемической атакой среднего или высокого риска или с малым ишемическим инсультомЛечение 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 примененияВнутрь, вне зависимости от приема пищи. Принимаете препарат каждый день в одно и то же время.Продолжительность примененияВ зависимости от Вашего состояния врач определит продолжительность приема препарата Эгитромб®.Принимайте препарат до тех пор, пока Ваш врач не отменит его.Если Вы приняли препарат Эгитромб® больше, чем следовалоЕсли Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу. Передозировка клопидогрела может привести к увеличению риска развития кровотечений.Если Вы забыли принять препарат Эгитромб®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 Эгитромб®Не прекращайте прием препарата Эгитромб® 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.

Противопоказания

Не принимайте препарат Эгитромб®:• если у Вас аллергия на клопидогрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);• если у есть 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 Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

. Возможные нежелательные реакцииПодобно всем лекарственным препаратам, препарат Эгитромб® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.Прекратите прием препарата Эгитромб® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов 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 кровоизлияний).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 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 Эгитромб®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 – нетйрофилов (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 (одного из типов лейкоцитов) в тканях легких (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 реакцияхЕсли 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.

Передозировка

Симптомы: возможно удлинение времени кровотечения, что может привести к осложнениям, связанным с кровотечением. Лечение: при необходимости быстрого сокращения удлиненного времени кровотечения переливание тромбоцитов может устранить эффекты клопидогрела. Не обнаружено антидотов фармакологической активности клопидогрела.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это важно, поскольку Эгитромб® 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 IIb/IIIa – 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);• Ритонавир (препарат для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция));• 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 Эгитромб® 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 обеспокоенности, но длительное применение следует обсудить с врачом.

Особые указания

Перед приемом препарата Эгитромб® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.Обязательно сообщите врачу до начала приема препарата Эгитромб®, 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 Эгитромб®»);• 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 тиенопиридины (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 Эгитромб®:• 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 – 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).

Условия хранения

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 (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.