**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Клопидогрел-СЗ, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: клопидогрела гидросульфат

**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 у Вас возникли дополнительные вопросы, 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 лечащему 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-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Клопидогрел-СЗ.
3. Прием препарата Клопидогрел-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клопидогрел-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Клопидогрел-СЗ и для чего его применяют**

Препарат Клопидогрел-СЗ содержит действующее вещество клопидогрел, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина». В данную терапевтическую группу объединены лекарственные препараты, которые препятствуют образованию тромбов (это сгустки крови в кровеносных сосудах).

**Показания к применению**

Препарат Клопидогрел-СЗ показан к применению у взрослых.

*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), включая пациентов, которые должны получать медикаментозное лечение, и которым показано чрескожное коронарное вмешательство (со стентированием или без стентирования) или аортокоронарное шунтирование;

– острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST, включая пациентов, получающих лечение, в том числе направленное на растворение тромба внутри сосуда (тромболитическая терапия).

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

* У взрослых пациентов с частым и нерегулярным сердцебиением (фибрилляция предсердий или мерцательная аритмия), которые имеют хотя бы один фактор риска развития сосудистых осложнений, которые не могут принимать антагонисты витамина К (препараты для уменьшения свертываемости крови) 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)*

* У взрослых пациентов с транзиторной ишемической атакой (временное нарушение кровообращения в головном мозге) среднего или высокого риска в течение 24 часов после события транзиторной ишемической атаки или ишемического инсульта (нарушение кровообращения в головном или спинном мозге).

**Способ действия препарата Клопидогрел-СЗ**

Как правило, все тромбы состоят из склеенных друг ко другу тромбоцитов – клеток крови, участвующих в процессе свертывания крови. Препарат Клопидогрел-СЗ снижает склонность тромбоцитов к склеиванию, в результате снижается процесс образования тромбов в кровеносных сосудах.

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

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Клопидогрел-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Клопидогрел-СЗ:**

* если у Вас аллергия на клопидогрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас тяжелые заболевания печени;
* если у Вас острое кровотечение, например, кровотечение из язвы желудка/кишечника или внутричерепное кровоизлияние;
* если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания
глюкозо-галактозы в кишечнике;
* если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
* если Ваш возраст менее 18 лет.

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

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Клопидогрел-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

* если у Вас имеются заболевания печени и/или почек;
* если у Вас имеется риск развития кровотечений, например, язва желудка или кишечника, заболевание крови, травма и/или любое хирургическое вмешательство (включая стоматологическое) в ближайшие 5–7 дней, т.к. клопидогрел увеличивает время кровотечения;
* если Вы принимаете лекарства, которые могут способствовать развитию кровотечения, например, обезболивающие противовоспалительные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота, гепарин, варфарин, обезболивающие противовоспалительные препараты группы НПВП, антидепрессанты (см. подраздел «Другие препараты и препарат Клопидогрел-СЗ);
* если Вы принимаете такие препараты, как репаглинид (для лечения диабета), паклитаксел (для лечения рака);
* если у Вас генетически обусловленная низкая активность изофермента СYР2С19, т.к. повышается риск развития осложнений на сердце и сосуды;
* если у Вас были в прошлом аллергические и/или гематологические реакции на другие препараты, такие как тиклопидин, прасугрел, т.к. повышается риск развития этих реакций при приеме клопидогрела;
* если Вы недавно перенесли ишемический инсульт (нарушение кровообращения в головном или спинном мозге) и при этом принимали ацетилсалициловую кислоту.

При лечении клопидогрелом для остановки кровотечения может потребоваться больше времени. Поэтому обязательно сообщите Вашему врачу, если любой из перечисленных выше пунктов относится к Вам, а также перед приемом любого нового препарата.

Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения препаратом Клопидогрел-СЗ у Вас возникли признаки кровотечения (слабость, сонливость, бледность кожи, головокружение, холодный пот) или если у Вас развилась тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (заболевание с образованием небольших сгустков крови по всему телу, которые блокируют приток крови к жизненно-важным органам).

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Клопидогрел-СЗ детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности. Препарат противопоказан детям до 18 лет
(см. раздел 2. «Противопоказания»).

**Другие** **препараты и препарат Клопидогрел-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Клопидогрел-СЗ может взаимодействовать с другими препаратами, это может увеличить или уменьшить лечебный эффект принимаемых препаратов или увеличить риск развития нежелательных реакций принимаемых препаратов. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

* препараты, способные усилить риск развития кровотечения:

– пероральные антикоагулянты, например, варфарин, ацетилсалициловая кислота (для разжижения крови);

– гепарин (для уменьшения свертывания крови) или другие препараты в виде инъекций для уменьшения свертываемости крови, например, блокаторы IIb/IIIa-рецепторов;

– тиклопидин (для снижения риска тромботических инсультов);

– тромболитики (для разрушения тромбов);

– обезболивающие противовоспалительные препараты (НПВП);

– селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), включая флувоксамин, флуоксетин, моклобемид (для лечения тревоги и депрессии);

* рифампицин (антибиотик, противотуберкулезный препарат);
* омепразол, эзомепразол, циметидин (для лечения заболеваний желудка и кишечника, изжоги);
* вориконазол, флуконазол (для лечения грибковой инфекции);
* ципрофлоксацин, хлорамфеникол (для лечения микробной инфекции);
* карбамазепин, окскарбазепин (для лечения эпилепсии);
* репаглинид (для лечения диабета);
* паклитаксел (для лечения рака);
* опиоидные агонисты, такие как морфин (при сильном болевом синдроме);
* розувастатин (для снижения концентрации холестерина в крови).

**Препарат Клопидогрел-СЗ с пищей, напитками и алкоголем**

Одновременный прием пищи или напитков не влияет на препарат Клопидогрел-СЗ.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

*Беременность*

Не принимайте препарат Клопидогрел-СЗ во время беременности.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Клопидогрел-СЗ, немедленно сообщите об этом врачу.

*Грудное вскармливание*

Не принимайте препарат Клопидогрел-СЗ, если кормите грудью. Если лечение препаратом необходимо, прекратите грудное вскармливание.

*Фертильность*

Не принимайте препарат Клопидогрел-СЗ, если планируете беременность.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Клопидогрел-СЗ не оказывает существенное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**Препарат Клопидогрел-СЗ содержит лактозу**

Препарат Клопидогрел-СЗ содержит лактозу безводную (лактопресс безводный) (сахар молочный). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

**Препарат Клопидогрел-СЗ содержит масло касторовое**

Препарат Клопидогрел-СЗ содержит масло касторовое гидрогенизированное, которое может вызывать расстройство желудка и диарею.

**Препарат Клопидогрел-СЗ содержит алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин)** **Е 122**

Препарат Клопидогрел-СЗ содержит алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122, который может вызывать аллергические реакции.

1. **Прием препарата Клопидогрел-СЗ**

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

**Рекомендуемая доза**

*Недавно перенесенный инфаркт миокарда, недавно перенесенный инсульт и диагностированное заболевание периферических артерий*

Рекомендуемая доза – 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

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

Лечение следует начинать с однократного приема нагрузочной дозы 300 мг (4 таблетки) или 600 мг (8 таблеток), а затем продолжать прием в дозе 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой).

*Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST*

Рекомендуемая доза – 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой или без нее.

*Фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия)*

Рекомендуемая доза – 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки в сочетании с ацетилсалициловой кислотой.

*Взрослые пациенты с транзиторной ишемической атакой среднего или высокого риска или с малым ишемическим инсультом*

Лечение следует начинать с однократного приема нагрузочной дозы 300 мг (4 таблетки), а затем продолжать прием в дозе 75 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки (в сочетании с ацетилсалициловой кислотой).

*Пациенты пожилого возраста (старше 75 лет)*

Коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу.

**Путь и способ введения**

Внутрь, в одно и то же время, независимо от времени приёма пищи.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяет лечащий врач в зависимости от Вашего состояния.

**Если Вы приняли препарата Клопидогрел-СЗ больше, чем следовало**

Вам может понадобиться помощь. Обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. При передозировке клопидогрелом у Вас может увеличиться риск развития кровотечения с последующими осложнениями в виде увеличения времени кровотечения.

**Если Вы забыли принять препарат Клопидогрел-СЗ**

Если после пропуска приема очередной дозы прошло *менее 12 часов*, то примите пропущенную дозу немедленно, а затем продолжайте прием препарата в обычное время.

Если после пропуска приема очередной дозы прошло *более 12 часов*, то примите следующую дозу в обычное время (не принимайте двойную дозу).

**Если Вы прекратили прием препарата Клопидогрел-СЗ**

Ваше состояние может ухудшиться. Не прекращайте прием препарата Клопидогрел-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Клопидогрел-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Клопидогрел-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций:**

* тяжелые состояния, при которых в крови снижено количество клеток крови (тяжелая нейтропения/панцитопения/агранулоцитоз);
* тяжелое серьезное заболевание, проявляющееся образованием небольших сгустков крови по всему телу, которые блокируют приток крови к жизненно-важным органам, таким как мозг, сердце и почки (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура);
* серьезная аллергическая реакция, проявляющаяся в виде дискомфорта и давящей боли в груди, одышки, затруднения дыхания (синдром Коуниса);
* аллергические реакции немедленного типа, протекающие с одышкой, резким снижением давления, головокружением, слабостью, кожным зудом, сыпью, отеком кожи (анафилактоидные реакции);
* внутричерепное кровоизлияние;
* сильная боль в животе, черный цвет кала, рвота цвета «кофейной гущи», холодный пот, слабость, бледность кожи, частое сердцебиение, низкое давление (желудочно-кишечное и забрюшинное кровотечение);
* высокая температура тела, желтый цвет кожи и глаз, боль и тяжесть в правом подреберье, тошнота, рвота, сильная слабость, сонливость, отеки (острая печеночная недостаточность);
* тяжелые аллергические кожные реакции: обширная сыпь, кожный зуд, покраснение кожи, гнойничковые высыпания, болезненные волдыри на коже, слизистых, половых органах, высокая температура тела (буллезный дерматит, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез);
* отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (ангионевротический отек).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Клопидогрел-СЗ**

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

* кровоизлияние под кожу (гематома), кровоподтеки, кровотечения в месте инъекции;
* носовое кровотечение, желудочно-кишечные кровотечения;
* нарушение пищеварения с дискомфортом в области живота (диспепсия), диарея, боль в животе.

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

* уменьшение в крови количества клеток крови (тромбоцитопения, лейкопения, эозинофилия);
* головная боль, головокружение;
* ощущение покалывания, ползания мурашек на коже (парестезия);
* кровоизлияние в глаз (конъюнктивальные, в ткани и сетчатку глаза);
* воспаление желудка (гастрит), язва желудка, язва 12-перстной кишки, тошнота, рвота, запор, вздутие живота (метеоризм);
* кожная сыпь, кожный зуд;
* кожное кровоизлияние (пурпура), кровь в моче (гематурия);
* увеличение времени кровотечения;
* уменьшение в крови числа нейтрофилов, тромбоцитов (по анализам крови).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* уменьшение в крови числа нейтрофилов – белых клеток крови (нейтропения);
* головокружение со звоном в ушах и потерей ориентации в пространстве (вертиго);
* забрюшинные кровотечения;
* увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

* заболевания крови (апластическая анемия, тяжелая тромбоцитопения, приобретенная гемофилия А, гранулоцитопения, анемия);
* аллергическая реакция на чужеродный для организма белок (сывороточная болезнь);
* спутанность сознания, галлюцинации;
* утрата вкусовой чувствительности (агевзия), нарушения вкусового восприятия, язвочки на языке, во рту (стоматит);
* случаи серьезных кровотечений, кровотечения из послеоперационных ран, кровотечения из дыхательных путей (кровохарканье, легочное кровотечение);
* воспаление сосудов – артерий, артериол, капилляров, вен (васкулит);
* низкое давление крови (артериальная гипотензия);
* одышка и кашель (бронхоспазм), заболевания легких (интерстициальная пневмония, эозинофильная пневмония);
* воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
* воспаление толстой кишки (колит, включая язвенный или лимфоцитарный колит);
* неинфекционное воспаление печени (гепатит неинфекционный);
* отклонение от нормы показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени;
* сыпь на коже, покраснение кожи (синдром лекарственной гиперчувствительности, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), эритематозная сыпь, эксфолиативная сыпь, крапивница), кожные заболевания с зудом и шелушением кожи (экзема, плоский лишай);
* воспаление суставов (артрит), боль в суставах (артралгия), кровоизлияние в сустав (гемартроз);
* боль в мышцах (миалгия);
* воспалительное заболевание почек (гломерулонефрит);
* отклонение от нормы показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию почек (повышение концентрации креатинина в крови);
* температура тела выше 38,5 °С (лихорадка).

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

* перекрестные аллергические и гематологические реакции с тиенопиридинами, такими как тиклопидин, прасугрел (для снижения тромбообразования);
* заболевание, которое может привести к тяжелой гипогликемии, особенно у пациентов с HLA DRA4 серотипом (чаще у японцев) (аутоиммунный инсулиновый синдром).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Клопидогрел-СЗ**

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Клопидогрел-СЗ содержит**

Действующим веществом является клопидогрела гидросульфат.

Каждая таблетка содержит 75 мг клопидогрела (в виде клопидогрела гидросульфата).

Вспомогательными веществами являются: лактоза безводная (лактопресс безводный) (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 112, кроскармеллоза натрия (примеллоза), кремния диоксид коллоидный гидрофобный (аэросил), натрия стеарилфумарат, масло касторовое гидрогенизированное. Состав оболочки: спирт поливиниловый, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122.

**Внешний вид препарата Клопидогрел-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до темно-розового цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10, 14 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток,
1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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