

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Trombex 75 mg film-coated tablets**  
**Clopidogrel (as clopidogrorel hydrogen sulphate)**

**Тромбекс 75 mg филмирани таблетки**  
**клопидогрел (като клопидрогрел хидроген сулфат)**

ИЗДАНИЕ: 11-4802 / 11-05-09

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Тромбекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Тромбекс
3. Как да приемате Тромбекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тромбекс
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРОМБЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Клопидогрел, активната съставка на Тромбекс таблетки, принадлежи към групата лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки структури, по-малки от червените и белите кръвни телца, които се струпват заедно при кръвосъсирване. Предотвратявайки това струпване, антитромбоцитните лекарствени продукти намаляват възможността да се формират съсиреци (процес, наречен тромбоза).

Тромбекс се взема за предотвратяване формирането на кръвни съсиреци (тромби) в уплътнените кръвоносни съдове (артерии), процес известен като атеротромбоза, което може да доведе до атеротромботични събития (като удар, сърдечен пристъп или смърт).

Предписан Ви е Тромбекс, за да се предотврати съсирването и да се намали риска от тези тежки събития, защото:

- имате състояние на втвърдяване на артериите (известно като атеросклероза),
- имали сте сърдечен пристъп, удар или имате състояние известно като периферна артериална болест,
- или



- имали сте силна гръдна болка известна като 'нестабилна стенокардия' или 'инфаркт на миокарда' (сърдечен пристъп). За лечение на това състояние вашият лекар може да е поставил стент в запушената или стеснена артерия, за да възстанови ефективно кръвотока. Трябва вашият лекар да Ви е назначил и ацетилсалицилова киселина (вещество, намиращо се в много лекарства използвани за облекчаване на болка и понижаване на температура, както и за предотвратяване на кръвосъсирване).

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТРОМБЕКС

### Не приемайте Тромбекс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на Тромбекс;
- ако имате медицинско състояние, което ви причинява кървене като стомашна язва или мозъчен кръвоизлив ;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;

Ако смятате, че някое от тези условия е валидно за вас, или имате съмнения за това, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Тромбекс.

### Обърнете специално внимание при употребата на Тромбекс:

Ако някоя от изброените по-долу ситуации се отнася до вас, трябва да уведомите Вашия лекар преди да приемате Тромбекс:

- ако сте с риск от кървене, като
  - медицинско състояние, поради което има риск от вътрешен кръвоизлив (като при стомашна язва)
  - нарушения в кръвта, поради което сте по-податливи на вътрешно кървене (кървене в тъканите, органите или ставите на вашия организъм).
  - скорошна тежка травма
  - скорошна операция (включително стоматологична)
  - планирана операция (включително стоматологична) през следващите седем дни
- ако имате тромб в мозъчната артерия (исхемичен удар) който се е появил в последните седем дни
  - ако вземате друг медикамент (виж 'Прием на други лекарства').
  - ако имате бъбречно или чернодробно заболяване

### Докато приемате Тромбекс:

- трябва да уведомите Вашия лекар ако имате планирана операция (включително и стоматологична)
- Трябва да уведомите Вашия лекар незабавно ако развivate медицинско състояние, което включва температура и натъртване на кожата , което може да се прояви като червени точки, с или без необясними екстремни умора, объркване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (виж точка „ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ“).
- Ако сте се порязали или наранили, това може да отнеме по-продължително от обикновеното време, докато кръвта спре. Това е във връзка с начина на действие на вашето лекарство за предотвратяване възможността за образуване на кръвни съсиреци. Това обикновено не засяга дребни порязвания, напр. порязване при бръснене. Обаче, ако сте обезпокоени от Вашето кървене, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Тромбекс не е предназначен за употреба от деца и подрастващи на възраст под 18 години.

#### **Прием на други лекарства:**

Някои други лекарства могат да повлияят на употребата Тромбекс или обратното.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали някакви други лекарства, включително и отпускани без рецепта.

Използването на перорални антикоагуланти (лекарства, използвани за намаляване на кръвосъсирването) заедно с Тромбекс не се препоръчва.

Трябва специално да уведомите Вашия лекар, ако приемате нестероидни противовъзпалителни средства, обикновено използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите, или ако приемате хепарин, друг лекарствен продукт за намаляване на кръвосъсирването.

Ако сте имали силна болка в гърдите (нестабилна стенокардия или сърдечен пристъп), може да ви е предписан Тромбекс в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата. Случайна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1000 mg за всеки 24-часов период) по принцип не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

#### **Прием на Тромбекс с храни и напитки**

Храната/храненето нямат влияние. Тромбекс може да се приема със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

За предпочитане е да не използвате този лекарствен продукт по време на бременност и кърмене.

Ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Тромбекс. Ако забременеете докато приемате Тромбекс, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва употребата на клопидрогрел по време на бременност.

Докато приемате Тромбекс, консултирайте с е Вашия лекар за кърменето на вашето бебе.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквото и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Малко вероятно е Тромбекс да повлияе на способността ви да шофирате или работите с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Тромбекс:**

Тромбекс съдържа лактоза, безводна и рициново масло, хидрогенирано.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля, уведомете Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

Хидрогенираното рициново масло може да предизвика стомашно дразнене или диария.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРОМБЕКС**

Винаги приемайте Тромбекс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Обичайната доза е една таблетка 75 mg Тромбекс дневно, приемана през устата със или без храна и по едно и също време всеки ден. Трябва да приемате своето лекарство редовно и по едно и също време всеки ден. В допълнение, ако сте имали силна болка в гърдите (нестабилна стенокардия или сърдечен пристъп), Вашият лекар може да Ви даде 300 mg Тромбекс (4 таблетки от 75 mg) в началото на лечението.

При планирана операция (включително на зъбите), трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате Тромбекс.

Тромбекс обикновено трябва да се прекрати 7 дни преди операцията, освен ако Вашия лекар не Ви посъветва друго.

Трябва да приемате Тромбекс толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Тромбекс:**

Уведомете Вашия лекар или най-близкото спешно отделение, поради повишен риск от кървене.

**Ако сте пропуснали да приемете Тромбекс:**

Ако сте пропуснали да приемете доза Тромбекс, но си спомните до 12 часа след обичайното време на прием, незабавно вземете таблетката си и след това вземете следващата таблетка в обичайното време. Ако забравите за повече от 12 часа, просто приемете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

**Ако сте спрели приема на Тромбекс:**

Не спирайте лечението. Уведомете Вашия лекар или фармацевт преди да го спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Незабавно уведомете своя лекар, ако претърпите:

- повишена температура, признаци на инфекция или прекалена умора. Това може да се дължи на рядко понижение на някои кръвни клетки.
- признаци на чернодробни проблеми, като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), независимо дали е свързано или не с кървене, което се проявява подкожно като червени точки и/или объркване.
- подуване в устата или кожни нарушения, като обриви и сърбеж, мехури по кожата. Това може да са признаци за алергична реакция

Най-честата нежелана реакция ( проявяваща се при 1 до 10 пациента от 100) съобщавана за клопидрогрел (активното вещество на лекарствения продукт Тромбекс) е кървене като натъртване, хематом (необичайно кървене или натъртване под кожата), кървене от носа, кръв в урината, кървене от стомаха или червата. В малък брой случаи също се съобщава за кръвоизливи в окото, в черепа, белия дроб или ставите.

**Ако имате продължително кървене, когато приемате Тромбекс**

Ако се порежете или нараните, може да отнеме по-продължително време, докато кръвта спре. Това е свързано с начина, по който действа вашия медикамент. За малки порязвания и травми, напр.



самопорязване, бръснене, това обикновено няма значение. Ако, обаче, имате някакви съмнения или имате необичайно кървене (необичайно място или продължителност), трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

Други нежелани реакции при клопидогрел (активното вещество на Тромбекс) са:

Чести нежелани реакции (засягащи 1 до 10 пациента от 100): диария, стомашна болка, лошо храносмилане или киселини.

Нечести нежелани реакции (засягащи 1 до 10 пациента от 1 000): главоболие, стомашна язва, гадене, повръщане, запек, прекалени газове в стомаха или червата, обриви, сърбеж, замайване, ненормално усещане при допир.

Редки нежелани реакции (засягащи 1 до 10 пациента от 10 000): световъртеж

Много редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 пациент от 10 000): жълтеница; тежка коремна болка с или без болка в гърба; треска, затруднения в дишането, понякога придружени с кашлица; генерализирани алергични реакции; подуване в устата; мехури по кожата; алергия на кожата; възпаление на устата (стоматит); намаление на кръвното налягане; объркване; халюцинации; ставна болка; мускулна болка; вкусови нарушения.

В допълнение, Вашия лекар може да открие промени в резултатите от анализа на кръв и урина.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТРОМБЕКС

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Тромбекс след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Тромбекс, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Тромбекс

Активното вещество е клопидогрел. Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел (като клопидогрел хидроген сулфат).

Другите съставки са лактоза, безводна; целулоза, микрокристална (E460); ~~нисулфат~~ ~~хидрокси~~ ~~пропил~~ ~~целулоза~~ ~~LN-11~~; рициново масло, хидрогенирано; талк; ~~силициев~~ ~~диоксид~~; колоиден безводен в сърцевината на таблетката и хипромелоза 2910/5; макрогол 6000; титанов диоксид (E171); червен железен оксид (E172); талк в обвивката на таблетката.



### **Как изглежда Тромбекс и какво съдържа опаковката**

Тромбекс са розови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Опаковки: 28, 30 или 90 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

ZENTIVA, k.s.,

U Kabelovny 130,

102 37 Prague 10,

Чешка република

### **Този лекарствен продукт е известен още под името:**

**Чешка република:** Trombex 75 mg

**Словашка република:** Trombex 75 mg

**Полша:** Trombex, 75 mg tabletki powlekane

**Латвия:** Trombex 75 mg apvalkotās tabletes

**Литва:** Trombex 75 mg tabletės

**Естония:** Trombex 75 mg tabletid

**Унгария:** Trombex 75 mg filmtabletta

**Румъния:** TROMBEX , 75 mg, comprimate filmate

**България:** Тромбекс 75 mg филмирани таблетки

### **Дата на последно одобрение на листовката**

