

Листок-вкладыш – информация для потребителя

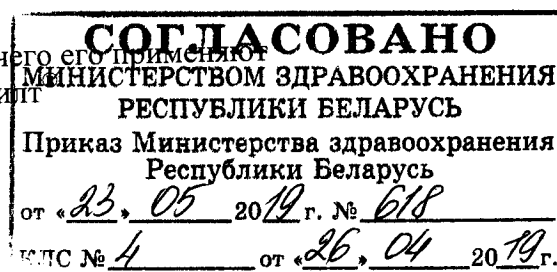
Зилт® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг
Clopidogrel

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 или работнику аптеки.
- Препарат предназначен 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Зилт®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зилт®
3. Применение препарата Зилт®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Зилт®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЗИЛТ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

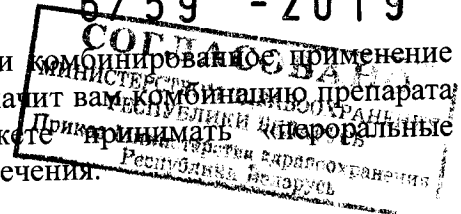
Зилт® содержит активное вещество клопидогрел и относится к группе препаратов, называемых антитромбоцитарными лекарственными средствами. Тромбоциты – это мельчайшие частицы крови, которые склеиваются друг с другом во время свертывания крови. Предотвращая такое склеивание, антитромбоцитарные лекарственные средства снижают риск свертывания крови (процесс называется тромбозом).

Зилт® назначается взрослым для предотвращения образования тромбов, формирующихся в склеротических кровеносных сосудах (артериях). Этот процесс, известный как атеротромбоз, может привести к атеротромботическим осложнениям (таким как инсульт, сердечный приступ или смерть).

Зилт® назначается для предотвращения образования тромбов и снижения риска таких тяжелых осложнений по следующим причинам:

- у ваших артерий повышенная жесткость (также известная как атеросклероз) и
- у вас ранее был сердечный приступ, инсульт или состояние, известное как заболевание периферических артерий, или
- вы испытывали сильные боли в груди, известные как «нестабильная стенокардия» или «инфаркт миокарда» (сердечный приступ). Для лечения этого состояния врач, возможно, поместил стент в заблокированной или суженной артерии для восстановления эффективного кровотока. Вам также должна быть назначена терапия ацетилсалициловой кислотой (вещество, присутствующее во многих препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры, а также для предотвращения свертывания крови).
- у вас нерегулярное сердцебиение, состояние, называемое «мерцательная аритмия», и вы не можете принимать лекарства, известные как «пероральные антикоагулянты» (антагонисты витамина К), которые предотвращают образование новых сгустков крови и рост существующих. Вам следует знать, что «пероральные антикоагулянты» более эффективны для

лечения этого состояния, чем ацетилсалициловая кислота или комбинация препарата Зилт® и ацетилсалициловой кислоты. Ваш врач назначит вам комбинацию препарата Зилт® и ацетилсалициловой кислоты, если вы не можете принимать «пароральные антикоагулянты» и у вас нет риска развития серьезного кровотечения.



2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЗИЛТ®

Не принимайте Зилт®:

- если у вас аллергия на клопидогрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б);
- если у вас в настоящее время имеется заболевание, которое вызывает кровотечение, например, язва желудка или кровоизлияние в головной мозг;
- если вы страдаете тяжелым заболеванием печени.

Если вы считаете, что что-либо из вышеперечисленного относится к вам, или у вас есть сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Зилт®.

Особые указания и меры предосторожности

Если у вас имеется одно из перечисленных ниже состояний, сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать Зилт®:

- если у вас есть риск кровотечения, например в случае:
 - заболевания, сопровождающегося риском внутреннего кровотечения (например, язва желудка);
 - заболевания крови, при котором возможно внутреннее кровотечение (кровотечение в любые ткани, органы или суставы);
 - недавней тяжелой травмы;
 - недавней операции (включая стоматологическую);
 - запланированной операции (включая стоматологическую) в течение следующих семи дней.
- если вы перенесли тромбоз артерий головного мозга (ишемический инсульт) в течение последних семи дней.
- если у вас заболевание почек или печени.
- если у вас была ранее аллергия или реакция на какой-либо препарат, используемый для лечения вашего заболевания.

Во время приема препарата Зилт®:

- Вы должны сообщить лечащему врачу, если планируется хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое).
- Вы также должны немедленно сообщить лечащему врачу о развитии заболевания (также известного как тромботическая тромбоцитопеническая пурпура или ТТП) с лихорадкой и кровоподтеками под кожей, появляющимися в виде красных мелких точек и может сопровождаться или не сопровождаться необъяснимой крайней утомляемостью, спутанным сознанием, пожелтением кожи или глаз (желтуха) (см. раздел 4 «ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ»).
- Если вы порезались или поранились, для остановки кровотечения может потребоваться больше времени, чем обычно. Это связано с механизмом действия препарата, поскольку он препятствует образованию сгустков крови. При незначительных порезах и травмах, например, во время бритья, это, как правило, не вызывает беспокойства. Однако, если вас беспокоит кровотечение, вы должны немедленно обратиться к врачу (см. Раздел 4 «ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ»).
- Ваш врач может назначить анализ крови.



Дети и подростки

Зилт® таблетки не предназначены для применения у детей и подростков.

Другие препараты и Зилт®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые другие препараты могут влиять на эффект препарата Зилт® или наоборот.

Вы должны обязательно сообщить лечащему врачу, если вы принимаете:

- препараты, которые могут увеличить риск кровотечения, такие как:
 - пероральные антикоагулянты, препараты, используемые для снижения свертываемости крови,
 - нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, обычно используемые для лечения болезненных и/или воспалительных процессов в мышцах или суставах,
 - гепарин или любое другое лекарственное средство для инъекций, используемое для снижения свертываемости крови,
 - о тиклопидин, другой антитромбоцитарный препарат,
 - селективный ингибитор обратного захвата серотонина (включая, флуоксетин или флувоксамин и не только), препараты, обычно используемые для лечения депрессии,
- омепразол или эзомепразол, препараты для лечения расстройства желудка,
- флуконазол или вориконазол, лекарственные средства для лечения грибковых инфекций,
- эфавиренц, лекарство для лечения ВИЧ-инфекции (вирус иммунодефицита человека),
- карбамазепин, препарат для лечения некоторых форм эпилепсии,
- моклобемид, препарат для лечения депрессии,
- репаглинид, препарат для лечения диабета,
- паклитаксел, средство для лечения рака.

Если вы испытываете сильную боль в груди (нестабильная стенокардия или сердечный приступ), вам может быть назначен Зилт® в сочетании с ацетилсалициловой кислотой, веществом, присутствующим во многих препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры. Однократный прием ацетилсалициловой кислоты (не более 1000 мг в любой 24-часовой период), как правило, не должен вызывать нарушений, но длительное использование при других обстоятельствах следует обсудить с лечащим врачом.

Зилт® с пищей, напитками и алкоголем

Зилт® можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Не рекомендуется принимать Зилт® во время беременности.

Если вы беременны, подозреваете, что беременны, вы должны сообщить лечащему врачу, прежде, чем начать прием препарата Зилт®. Если вы забеременели, принимая Зилт®, немедленно обратитесь к врачу, так как Зилт® не рекомендуется принимать во время беременности.

Не следует кормить грудью во время приема препарата.

Если вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать Зилт®.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать любой препарат.

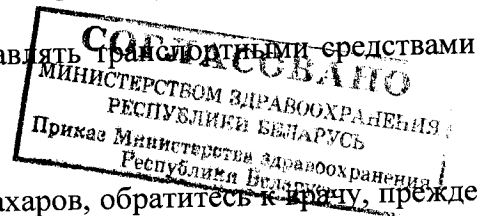
Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что Зилт® может влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Зилт® содержит лактозу

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

Зилт® содержит гидрогенизированное касторовое масло, которое может вызвать расстройство желудка и диарею.



3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗИЛТ®

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

Рекомендуемая доза, в том числе для пациентов с мерцательной аритмией (нерегулярное сердцебиение), составляет 1 таблетка по 75 мг в день внутрь независимо от приема пищи в одно и то же время каждый день.

Если у вас была сильная боль в груди (нестабильная стенокардия или сердечный приступ), ваш врач может назначить 300 мг препарата Зилт® (4 таблетки по 75 мг) однократно в начале лечения. Затем рекомендуемая доза составляет 1 таблетка по 75 мг препарата Зилт® в день, как описано выше.

Вы должны принимать Зилт® в течение назначенного врачом периода времени.

Если вы приняли препарата Зилт® больше, чем следовало

Обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи в связи с повышенным риском кровотечения.

Если вы забыли принять препарат Зилт®

Если вы забыли принять дозу препарата Зилт®, но вспомнили об этом в течение 12 часов после обычного времени приема, немедленно примите таблетку, а затем принимайте следующую дозу в обычное время. Если прошло более 12 часов, просто примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием!

Если вы прекратили прием препарата Зилт®

Не прекращайте лечение без соответствующего указания врача! До прекращения приема обратитесь к врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы испытываете:

- лихорадку, признаки инфекции или чрезмерную утомляемость. Это может быть следствием резкого снижения количества некоторых клеток крови;
- признаки нарушений функции печени, такие как пожелтение кожи и/или глаз (желтуха), при наличии или отсутствии подкожных кровоизлияний, которые проявляются в виде мелких красных точек и/или спутанного сознания (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- отек слизистой оболочки рта или заболевания кожи, такие как сыпь и зуд, волдыри кожи. Это может быть признаком аллергической реакции.

Наиболее распространенным побочным эффектом является кровотечение.

Кровотечение может возникать в виде кровотечения в желудочно-кишечном тракте (синяков, гематом (необычные кровоизлияния или синяки под кожей), кровотечения из носа, крови в моче. В небольшом числе случаев также сообщалось о кровотечениях в легких, легочном или внутрисуставном кровотечении.

Если у вас возникло длительное кровотечение во время приема препарата Зилт®

Если вы порезались или поранились, для остановки кровотечения может потребоваться больше времени, чем обычно. Это связано с механизмом действия препарата, поскольку он препятствует образованию сгустков крови. При незначительных порезах и травмах, например, во время бритья, это, как правило, не вызывает беспокойства. Однако, если вас беспокоит кровотечение, вы должны немедленно обратиться к врачу (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие побочные эффекты:

Частые побочные эффекты (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек):
 Диарея, боль в животе, диспепсия или изжога.

Нечастые побочные эффекты (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек):

Головная боль, язва желудка, рвота, тошнота, запор, скопление газов в желудке или кишечнике, сыпь, зуд, головокружение, ощущение покалывания и онемения.

Редкие побочные эффекты (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек):

Головокружение, увеличение груди у мужчин.

Очень редкие побочные эффекты (могут возникнуть у не более 1 из 10 000 человек):

желтуха; сильная боль в животе с болью в спине или без нее; лихорадка, затруднение дыхания, иногда связанное с кашлем; общие аллергические реакции (например, чувство жара с внезапным общим дискомфортом до потери сознания); отек слизистой оболочки рта; волдыри на коже; кожная аллергия; воспаление слизистой оболочки рта (стоматит); снижение артериального давления; спутанность сознания; галлюцинации; боль в суставах; мышечная боль; изменения вкуса или потери вкусовых ощущений.

Побочные эффекты, частота которых неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным): реакции гиперчувствительности с болью в груди или в брюшной полости.

Кроме того, по результатам анализов врач может выявить изменения в крови или моче.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЗИЛТ®

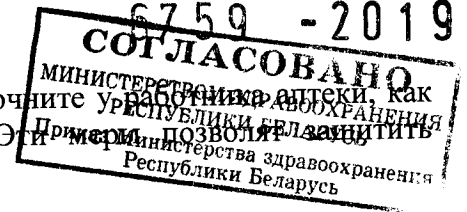
Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.



Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят сохранить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Зилт® содержит

Действующее вещество: 75 мг клопидогрела в виде клопидогрела гидросульфата 97,875 мг.
Вспомогательные вещества: лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинированный, макрогол 6000, масло касторовое гидрогенизированное; пленочная оболочка: гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, железа оксид красный (E172), пропиленгликоль.

Внешний вид препарата Зилт® и содержимое упаковки

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А1/ПВХ и алюминиевая фольга).
 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.
 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ОПА/А1/ПВХ и алюминиевая фольга). 9 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Сурганова, 29 - 28, 220012, г. Минск, Республика Беларусь, + 375 17 290 05 11. E-mail: info.by@krka.biz.