Листок-вкладыш – информация для пациента

Зилт, 75 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: клопидогрел

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 Зилт, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Зилт.
3. Прием препарата Зилт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Зилт.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Зилт, и для чего его применяют

Препарат Зилт содержит действующее вещество клопидогрел. Относится к группе лекарственных препаратов, которая называется «антитромботические средства; антиагреганты кроме гепарина». Препарат Зилт предотвращает образование сгустков крови (тромбов).

Показания к применению

Препарат Зилт применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

Вторичная профилактика атеротромботических осложнений

- у взрослых пациентов после недавно перенесенного инфаркта миокарда (с давностью от нескольких дней до 35 дней), недавно перенесенного ишемического инсульта (с давностью от 7 дней до 6 месяцев) или при диагностированном заболевании периферических артерий;
- у взрослых пациентов с острым коронарным синдромом:
  - острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия/инфаркт миокарда без зубца Q), 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.

Профилактика атеротромботических и тромбоэмболических осложнений у взрослых

пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией)

- у взрослых пациентов с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), имеющих, как минимум, один фактор риска развития сосудистых осложнений, которые не могут принимать антагонисты витамина К и имеют низкий риск развития 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 среднего или высокого риска (оценка по шкале ABCD2*≥ 4) или с малым ишемическим инсультом (NIHSS**≤ 3) в течение 24 часов после события (транзиторной ишемической атаки или ишемического инсульта).

* Шкала для оценки риска раннего инсульта после транзиторной ишемической атаки базируется на следующих параметрах: возраст, артериальное давление, клинические симптомы, продолжительность транзиторной ишемической атаки и сахарный диабет.

** Шкала инсульта Национального института здоровья.

Способ действия препарата Зилт

Тромбы образуются во время свертывания крови за счет «склеивания» (агрегации) клеток крови, тромбоцитов. На стенках кровеносных сосудов (артериях), утративших эластичность, откладывается холестерин и образуются «бляшки». Этот процесс называется атеросклерозом. В измененных кровеносных сосудах могут образовываться тромбы (атеротромбоз), которые могут привести к осложнениям (таким как инсульт, инфаркт миокарда или смерть). Препарат Зилт подавляет процесс «склеивания» тромбоцитов и соответственно снижает вероятность образования тромбов.

Вам назначили препарат Зилт, чтобы предотвратить образование тромбов и снизить риск развития серьезных заболеваний.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зилт

Противопоказания

Не принимайте препарат Зилт:

- если у Вас аллергия на клопидогрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если у Вас в настоящее время имеется внезапно развившееся кровотечение, например, кровотечение из язвы желудка (может сопровождаться выраженной общей слабостью, учащенным сердцебиением, одышкой, нарушением сознания, черным дегтеобразным стулом) или внутричерепное кровоизлияние (может сопровождаться интенсивной внезапной головной болью, тошнотой, рвотой, потерей сознания, судорогами, слабостью, онемением и нарушением речи).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Зилт проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, так как

- повышается риск развития кровотечения, если у Вас имеется любое из следующих состояний или заболеваний:
  - печеночная недостаточность средней степени тяжести, так как при ней возможна предрасположенность к кровотечению;
  - почечная недостаточность;
  - заболевания, предрасполагающие к развитию внутренних кровотечений (например, язва желудка или двенадцатиперстной кишки, внутриглазные кровоизлияния, кровоизлияния в органы и суставы), особенно если Вы принимаете препараты, которые могут вызывать повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (например, обезболивающие, жаропонижающие и противовоспалительные препараты, такие как ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты и другие). Данные состояния могут повысить риск развития кровотечения;
  - у Вас повышен риск развития кровотечения вследствие серьезной травмы, операций (в том числе стоматологических) или других состояний. Вы принимаете препараты, применение которых связано с риском развития кровотечения: ацетилсалициловую кислоту (снижает свертываемость крови), гепарин (для разжижения крови), варфарин (для разжижения крови), ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa (такие как эптифибатид, тирофибан, снижают свертываемость крови), нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (для лечения воспалительных заболеваний и для облегчения боли) и другие препараты, например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяются в психиатрии), мощные индукторы изофермента CYP2C19 (см. подраздел «Другие препараты и препарат Зилт»);
  - Вы принимаете репаглинид (для лечения сахарного диабета) или паклитаксел (для лечения злокачественных новообразований) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Зилт»);
  - Вы недавно перенесли инсульт или преходящее (временное) нарушение мозгового кровообращения и при этом принимали ацетилсалициловую кислоту.

  При лечении клопидогрелом для остановки кровотечения может потребоваться больше времени. Поэтому обязательно сообщите лечащему врачу, если любой из перечисленных выше пунктов относится к Вам;
- у Вас когда-либо были случаи аллергических реакций или реакций со стороны крови при приеме других препаратов, относящихся к тиенопиридинам (тиклопидин, прасугрел (снижают свертываемость крови)). Эти реакции могут проявляться в виде кожной сыпи, внезапно развившейся аллергической реакции, сопровождающейся отеком лица, губ, слизистых оболочек полости рта, языка, голосовых складок и (или) гортани и затруднением дыхания (ангионевротического отека), снижения количества тромбоцитов или лейкоцитов в крови. При приеме препарата Зилт возможно развитие перекрестной аллергической реакции на клопидогрел;
- у Вас генетически обусловленная низкая активность изофермента CYP2C19. Это может привести к снижению эффективности препарата Зилт.

<u>Во время приема препарата Зилт</u>

- **Немедленно** обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, если у Вас возникнут такие симптомы, как выраженная слабость, сонливость, бледность кожи, головокружение, холодный пот. Это могут быть симптомы кровотечения, в том числе скрытого.
- Если у Вас появились признаки кровотечения из желудка или кишечника (боль в животе, черный полужидкий стул с характерным неприятным зловонным запахом (мелена) или стул красного цвета), **немедленно** обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

- Перед любой предстоящей операцией (включая стоматологические процедуры) сообщите врачу о приеме препарата Зилт. Врач временно отменит прием препарата Зилт за 7 дней до операции.
- При лечении препаратом Зилт, особенно в течение первых недель лечения и (или) после кардиологических процедур с проникновением через кожные покровы (инвазивные процедуры) или операции, лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим состоянием на предмет исключения признаков кровотечения, в том числе, скрытого.
- **Немедленно** сообщите врачу, если у Вас появятся лихорадка, синяки или высыпания в виде красных точек с необъяснимой выраженной слабостью, спутанностью сознания, лихорадкой, судорогами, пожелтением кожи или склер глаз (желтухой) (см. раздел 4 листка-вкладыша). Это могут быть симптомы очень редкой нежелательной реакции – «тромботической тромбоцитопенической пурпуры».
- Если Вы порежетесь или поранитесь, для остановки кровотечения может потребоваться больше времени, чем обычно. Это связано с механизмом действия препарата, так как он предотвращает образование сгустков крови (тромбов). При незначительных порезах и травмах, например, при порезах во время бритья, это обычно не вызывает беспокойства. Однако, в случае возникновения необычного (по локализации, выраженности или продолжительности) кровотечения возможно развитие приобретенной гемофилии. **Немедленно** обратитесь к врачу (см. раздел 4 листка-вкладыша).

Лабораторные исследования (анализы крови)

Во время приема препарата Зилт лечащий врач будет назначать Вам анализ крови для контроля числа форменных элементов крови (например, тромбоцитов), времени кровотечения и других специфических показателей свертываемости крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность у данной категории пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Зилт

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

Некоторые препараты могут влиять на действие препарата Зилт или препарат Зилт может влиять на их действие. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Кроме того, оно может повышать риск или степень тяжести нежелательных реакций.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты

- препараты, повышающие риск развития кровотечения:
  - пероральные антикоагулянты (например, варфарин) – для разжижения крови, принимаемые внутрь;
  - блокаторы гликопротеина IIb/IIIa (например, тирофибан) – для разжижения крови, вводимые внутривенно;
  - гепарин (для разжижения крови);
  - тромболитики (для разрушения тромбов);
  - нестероидные противовоспалительные препараты (препараты, применяемые при воспалительных процессах, для облегчения боли, жаропонижающие, например, напроксен, ибупрофен), в том числе ацетилсалициловая кислота (снижает свертываемость крови) и метамизол натрия;
  - селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, флуоксетин,

флувоксамин) – для лечения тревоги и депрессии;
- индукторы изофермента CYP2C19 (например, рифампицин (антибиотик));

- флувоксамин, флуоксетин, моклобемид (для лечения депрессии);
- некоторые антибиотики (рифампицин, ципрофлоксацин, хлорамфеникол);
- моклобемид (для лечения депрессии);
- флуконазол, вориконазол (для лечения грибковых инфекций);
- тиклопидин (для предотвращения образования тромбов);
- циметидин (для снижения кислотности в желудке);
- карбамазепин, окскарбазепин, фенитоин (противоэпилептические препараты);
- омепразол, эзомепразол, пантопразол, лансопразол (ингибиторы протонной помпы для снижения кислотности в желудке);
- репаглинид, толбутамид и другие препараты для лечения сахарного диабета для приема внутрь;
- паклитаксел (для лечения злокачественных новообразований);
- опиоидные агонисты (например, морфин) (при сильном болевом синдроме);
- ритонавир, кобицистат (для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД));
- розувастатин (для снижения концентрации холестерина в крови).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Зилт во время беременности, за исключением тех случаев, когда, по мнению врача, его применение настоятельно необходимо. Если Вы забеременели во время приема препарата Зилт, незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу, который определит план дальнейшего лечения для Вас.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Зилт, если Вы кормите грудью.

Сообщите лечащему врачу до приема препарата Зилт, если Вы кормите грудью ребенка или планируете кормить грудью. Лечащий врач подберет для Вас другое лечение, если Вы планируете кормить грудью, или посоветует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Зилт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако в случае возникновения у Вас нежелательных реакций со стороны нервной системы и психики, например, головокружения, головной боли, спутанности сознания, галлюцинаций, немедленно обратитесь к врачу для решения вопроса о возможности в дальнейшем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Зилт содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Зилт

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

Рекомендуемая доза

Доза препарата Зилт определяется лечащим врачом индивидуально в зависимости от Вашего заболевания и состояния.

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

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

Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q

Лечащий врач в начале лечения назначит Вам однократно нагрузочную дозу 300 мг (4 таблетки по 75 мг) или 600 мг (8 таблеток по 75 мг) (если Вам меньше 75 лет и Вам планируется проведение чрескожного коронарного вмешательства). Далее рекомендуемая доза составит 75 мг (1 таблетка) один раз в день совместно с ацетилсалициловой кислотой.

Сердечный приступ (острый инфаркт миокарда) с подъемом сегмента ST

- если Вы получаете лечение препаратами, в том числе тромболитиками/фибринолитиками, лечащий врач назначит Вам лечение сразу после появления признаков сердечного приступа с однократного приема нагрузочной дозы 300 мг (4 таблетки по 75 мг). Если Вы старше 75 лет, то прием нагрузочной дозы не требуется. Далее рекомендуемая доза – 75 мг один раз в сутки в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, а также с тромболитическими препаратами или без них;
- если Вам необходимо первичное проведение чрескожного коронарного вмешательства или если у Вас чрескожное коронарное вмешательство более чем через 24 часа после получения фибринолитического лечения, лечащий врач начнет лечение с однократного приема нагрузочной дозы 600 мг (8 таблеток по 75 мг). Нагрузочную дозу 300 мг лечащий врач назначит, если у Вас чрескожное коронарное вмешательство в течение 24 часов после получения фибринолитического лечения. Нагрузочную дозу препарата Зилт определяет лечащий врач. Далее рекомендуемая доза – 75 мг (1 таблетка) один раз в день в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, а также с тромболитическими препаратами или без них.

Фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия)

Рекомендуемая доза – 75 мг (1 таблетка) один раз в день в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в дозе 75–100 мг ежедневно.

Транзиторная ишемическая атака среднего или высокого риска или малый ишемический инсульт

Если у Вас наблюдались симптомы инсульта, которые исчезли по прошествии короткого периода времени (транзиторная ишемическая атака), либо был ишемический инсульт легкой степени тяжести, лечащий врач назначит препарат Зилт в течение первых 24 часов после однократного приема нагрузочной дозы 300 мг (4 таблетки по 75 мг). Далее рекомендуемая доза – 75 мг (1 таблетка) один раз в день в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в суточной дозе 75–100 мг в течение 21 дня (3 недели). Затем лечащий врач примет решение продолжить лечение одним из препаратов: препаратом Зилт или ацетилсалициловой кислотой.

Особые группы пациентов

Если Вы старше 75 лет и у Вас острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST или без него, лечащий врач не будет назначать Вам нагрузочную дозу препарата Зилт 600 мг (8 таблеток) из-за повышенного риска развития кровотечения.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач в зависимости от Вашего заболевания и состояния. Принимайте препарат, пока врач не отменит его.

Если Вы приняли препарата Зилт больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток препарата Зилт больше, чем следовало, немедленно обратитесь в ближайшее медицинское учреждение. Прием большой дозы препарата Зилт повышает риск развития кровотечений (см. раздел 4 листка-вкладыша). У Вас также могут возникнуть головокружение, звон в ушах, головная боль, спутанность сознания, тошнота, рвота и боль в области желудка.

При появлении кровотечения требуется проведение неотложных лечебных мероприятий. При необходимости врач выполнит переливание тромбоцитарной массы. Вы будете находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала до нормализации состояния.

Если Вы забыли принять препарат Зилт

Если прошло **менее 12 часов** после запланированного времени приема препарата Зилт, примите назначенную дозу препарата Зилт немедленно, а затем примите следующую дозу в обычное запланированное время.

Если прошло **более 12 часов** после запланированного времени приема, примите следующую дозу в обычное запланированное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Зилт

Принимайте препарат, пока врач не отменит его. **Не прекращайте лечение самостоятельно** без рекомендации врача. Это может отразиться на Вашем состоянии. Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем прекратить прием препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Зилт и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь или госпитализация.

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

- внутричерепные кровоизлияния (в некоторых случаях с летальным исходом).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- кровотечение позади брюшины, выстилающей внутренние органы (в забрюшинное пространство) (забрюшинное кровотечение), в результате травмы, разрыва сосудов и органов, расположенных в нем, в том числе почек, поджелудочной железы, аорты и др.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- внезапное тяжелое заболевание, проявляющееся образованием небольших сгустков крови в кровеносных сосудах по всему телу, которые блокируют приток крови к жизненно важным органам, таким как мозг, сердце и почки (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура);
- аллергические реакции, сопровождающиеся одышкой, резким снижением артериального давления, головокружением, слабостью, кожным зудом, сыпью, отеком кожи (анафилактоидные реакции);

- аллергические реакции, сопровождающиеся сыпью, зудом, крапивницей, лихорадкой, опухшими суставами и болью в них, мышечной болью, опухшими лимфатическими узлами и (или) гриппоподобными признаками (сывороточная болезнь);
- кровотечение из дыхательных путей (кровохарканье, легочное кровотечение);
- желудочно-кишечные и забрюшинные кровотечения с летальным исходом;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), сопровождающееся интенсивной опоясывающей болью в животе и спине и плохим самочувствием;
- симптомы заболевания печени, такие как пожелтение кожи, склеры глаз (желтуха). Одновременно с ними могут быть такие симптомы, как кровоизлияния под кожей в виде красных точек и (или) спутанность сознания (острая печеночная недостаточность) (см. раздел 2 листка-вкладыша);
- образование пузырей на коже (буллезный дерматит);
- острое тяжелое угрожающее жизни аллергическое заболевание с образованием обширных волдырей на коже, ее шелушением и поражением внутренних органов (токсический эпидермальный некролиз);
- тяжелая кожная сыпь, которая может проявляться как красноватые пятна или круглые болезненные очаги с образованием волдырей и пузырей, с последующим отслаиванием верхних слоев кожи, появлением язв во рту, на наружных половых органах и в области глаз; возникновению сыпи могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона);
- мультиформная эритема;
- тяжелая кожная реакция с быстро распространяющимися высыпаниями в виде небольших красно-белых или красных возвышений на коже (пустулы) на фоне покраснения и отека кожи, с лихорадкой и увеличением количества нейтрофилов и эозинофилов в крови (острый генерализованный пустулез);
- внезапно развившаяся аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, слизистых оболочек полости рта, языка, голосовых складок и (или) гортани и затруднением дыхания (ангионевротический отек);
- распространенная сыпь, высокая температура тела, изменение лабораторных показателей крови (повышение активности «печеночных» ферментов, увеличение количества эозинофилов (эозинофилия)), увеличение лимфатических узлов и поражение внутренних органов (таких как, печень, сердце, почки, поджелудочная железа и головной мозг) (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, также известная как DRESS-синдром);
- серьезные кровотечения;
- неинфекционное воспаление печени (неинфекционный гепатит).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- повторяющиеся приступы резко возникающей потливости, дрожи во всем теле, сопровождающиеся головокружением с предобморочным состоянием в результате снижения концентрации сахара в крови (аутоиммунный инсулиновый синдром);
- боль в области сердца, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса (проявляется сердечным приступом).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Зилт

Среди нежелательных реакций чаще всего встречалось кровотечение. Описывались желудочное, кишечное кровотечения, необычные кровотечения или синяки под кожей (гематомы), носовые кровотечения, кровь в моче. В небольшом количестве случаев отмечались глазные кровоизлияния, легочное кровотечение, внутричерепное кровоизлияние, а также кровотечение в полость суставов (гемартроз).

Если у Вас наблюдается длительное кровотечение на фоне приема препарата Зилт

Если Вы порежетесь или поранитесь, для остановки кровотечения может потребоваться больше времени, чем обычно. Это связано с механизмом действия препарата, так как он предотвращает образование тромбов. При незначительных порезах и травмах, например, при порезах при бритье, это обычно не вызывает беспокойства. Однако, в случае возникновения необычного (по локализации, выраженности или продолжительности) кровотечения, немедленно обратитесь к врачу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

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

- образование полости со скопившейся кровью (гематома);
- носовое кровотечение;
- диарея;
- боль в животе;
- нарушение пищеварения с дискомфортом в области живота (диспепсия);
- кровоподтеки;
- кровотечения в месте инъекции.

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

- низкое количество тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- низкое количество лейкоцитов в крови (лейкопения);
- высокое количество эозинофилов в крови (эозинофилия);
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение покалывания, ползания «мурашек» на коже (парестезия);
- глазные кровоизлияния (конъюнктивальные, в ткани и сетчатку глаза);
- язва желудка;
- язва двенадцатиперстной кишки;
- воспаление желудка (гастрит);
- тошнота;
- рвота;
- запор;
- вздутие живота (метеоризм);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- кожное кровоизлияние (пурпура);
- кровь в моче (гематурия);
- удлинение времени кровотечения;
- снижение количества нейтрофилов в крови;
- снижение количества тромбоцитов в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- низкое количество нейтрофилов в крови (нейтропения, включая тяжелую нейтропению);
- ощущение вращения окружающих предметов вокруг тела или, наоборот, тела вокруг окружающих предметов (вертиго);
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- угнетение кроветворной функции костного мозга с низким образованием всех клеток крови, проявляется слабостью, кровотечениями, частыми инфекциями (апластическая анемия);

- низкое количество всех элементов крови (панцитопения);
- низкое количество или отсутствие лейкоцитов в крови (агранулоцитоз);
- выраженное низкое количество тромбоцитов в крови (тяжелая тромбоцитопения);
- приобретенная повышенная склонность к различным кровотечениям: десневому, носовому, желудочному, маточному (приобретенная гемофилия А);
- низкое количество гранулоцитов в крови (гранулоцитопения);
- низкий гемоглобин или низкое количество эритроцитов в крови (анемия);
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- нарушения вкусового восприятия;
- утрата вкусовой чувствительности (агевзия);
- кровотечения из послеоперационных ран;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- сужение просвета мелких бронхов, сопровождающееся чувством нехватки воздуха, длительным выдохом со свистом и малопродуктивным кашлем (бронхоспазм);
- воспаление легких (интерстициальная пневмония);
- аллергическое воспаление легких с образованием эозинофильных инфильтратов (эозинофильная пневмония);
- воспалительное заболевание кишечника с возможным развитием язв (колит, включая язвенный или лимфоцитарный колит);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- отклонение от нормы лабораторных показателей функционального состояния печени;
- кожная сыпь в виде покраснения (эритематозная сыпь);
- кожная сыпь с шелушением (эксфолиативная сыпь);
- зудящие красные пятна и волдыри на поверхности кожи (крапивница);
- кожное заболевание, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями в виде маленьких пузырьков с жидкостью (экзема);
- плоский лишай;
- скелетно-мышечные кровотечения (например, гемартроз);
- воспаление суставов (артрит);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- иммуновоспалительное заболевание почек (гломерулонефрит);
- повышение концентрации креатинина в крови;
- лихорадка.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- перекрестные аллергические и гематологические реакции с другими тиенопиридинами (такими как тиклопидин, прасугрел (снижают свертываемость крови)).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 7172 235 135
Адрес электронной почты: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Зилт

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Зилт содержит

Действующим веществом является клопидогрел.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 75 мг клопидогрела (в виде клопидогрела гидросульфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, макрогол 6000, касторовое масло гидрогенизированное, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), тальк, краситель железа оксид красный (Е172), пропиленгликоль.

Препарат Зилт содержит лактозу (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Зилт и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Вид на изломе: от белого до почти белого цвета шероховатая масса с пленочной оболочкой розового цвета.

По 7 или 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

2, 4, 8 или 12 блистеров (по 7 таблеток), или 3 или 9 блистеров (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70
Факс: +7 (495) 994 70 78
Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»
050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Телефон: +7 (727) 311 08 09
Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Апрель 2026 г.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).