

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 07.11.06

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
PLAVIX 75 mg филмирани таблетки
(CLOPIDOGREL)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Plavix и за какво се използва
2. Преди да приемете Plavix
3. Как да приемате Plavix
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Plavix
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PLAVIX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Клопидогрел, активната съставка на Plavix, принадлежи към групата лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки кръвни елементи, помалки от червените или бели кръвни клетки, които се слепват един с друг при образуването на кръвни съсиреци. Чрез предотвратяване на това слепване, тромбоцитните антиагреганти намаляват риска от образуване на кръвни съсиреци (процес наречен тромбоза).

Plavix се употребява за предпазване от образуването на кръвни съсиреци (тромби) в уплътнените кръвоносни съдове (артерии), процес известен като атеротромбоза, което води до атеротромботични инциденти (като мозъчен удар, сърдечна криза, или смърт).

Предписан Ви е Plavix за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци и намаляване риска от тези сериозни инциденти защото:

- Вие имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеротромбоза), или
- Вие имате предхождаща сърдечна болест, мозъчен удар, или имате състояние известно като периферно артериално заболяване, или
- Вие сте имали тежка гръдна болка, състояние известно като “нестабилна стенокардия” или “миокарден инфаркт” (сърдечен удар). В този случай може да Ви бъде предписана и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства ползвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта) от Вашия лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ PLAVIX

Не приемайте Plavix:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към клопидогрел или към някоя от съставките на Plavix;
- Ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кръвене, например стомашна язва;
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване;



- Ако кърмите.

Ако смятате, че можете да имате някои от тези проблеми, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с Plavix.

Обърнете специално внимание при лечението с Plavix

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнасят за вас, трябва веднага да уведомите Вашия лекар преди да започнете употребата на Plavix.

- ако сте изложен на риск от кървене като
 - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва)
 - имате нарушения в кръвта, които Ви правят склонни към вътрешни кръвоизливи (кървене в тъканите, органите или ставите на тялото Ви).
 - скорошна тежка травма
 - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична)
 - предстояща хирургична интервенция (включително стоматологична) през следващите седем дни
- ако провеждате друго лечение (виж Прием на други лекарства)
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.

Ако сте уведомен от Вашия лекар, че имате тепоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Plavix не е предназначен за употреба от деца и подрастващи под 18 години.

Прием на други лекарства

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на Plavix и обратно.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не се препоръчва употребата на варфарин (за намаляване съсирваемостта на кръвта) заедно с Plavix.

Трябва изключително да информирате Вашия лекар ако употребявате нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите, или ако приемате хепарин или друго лекарство за намаляване съсирваемостта на кръвта.

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), може да Ви бъде предписан Plavix в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства ползвани като обезболяващи и понижаващи температурата. Инцидентна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1000 mg на 24 часа) не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Прием на Plavix с храни и напитки

Ханата/храненето нямат влияние. Plavix може да се приема с или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Plavix. Ако забременеете по време на приема на Plavix веднага се посъветвайте с Вашия лекар.

Ако сте кърмеща майка, не трябва да употребявате Plavix.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Шофиране и работа с машини

Plavix е малко вероятно да засегне способността Ви да шофирате или използвате машини.

Важна информация относно някои от съставките на Plavix:

Plavix съдържа манитол, лактоза и оцветители (E171, E172).

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ PLAVIX

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

Обичайната доза е една таблетка от 75 mg Plavix дневно, която се приема през устата със или без храна. Трябва да вземете лекарството си редовно и по едно и също време всеки ден. В допълнение, ако сте преживели тежка гръдна болка, Вашият лекар може да Ви даде 300 mg Plavix (4 таблетки от 75 mg) в началото на лечението.

При планирана хирургична интервенция (включително и стоматологична), трябва да кажете на Вашия лекар, че приемате Plavix.

Трябва да вземете лекарствения продукт докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Plavix

Свържете се веднага с Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно медицинско звено поради увеличен риск от кървене.

Ако сте пропуснали да приемете Plavix

Ако забравите да вземете дозата Plavix, но си спомните в рамките на следващите 12 часа след обичайното време, веднага вземете таблетката си, а после приемете следващата в обичайния час. Ако сте забравили за повече от 12 часа, просто вземете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

При опаковките от 28 и 84 таблетки, можете да проверявате деня, в който последно сте приели таблетка Plavix по календара отпечатан върху блистера.

Ако сте спрели приема на Plavix

Не спирайте лечението. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да го направите.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Най-често съобщавани нежелани лекарствени реакции при Plavix са кървене като например натъртване, хематом, кървене от носа, кръв в урината, кървене от стомаха или червата. В малък брой от случаите също се докладва за кръвоизливи от съдовете като на окото, белия дроб, мускулите, ставите и мозъка.

Други съобщавани нежелани лекарствени реакции при Plavix са:

- Диария, коремна болка, запек, гадене, повръщане, нарушено храносмилане или киселини възпаление на устата (стоматит);



- Световъртеж, главоболие, понижаване на кръвното налягане, объркване, халюцинации;
- Кожни нарушения като обриви и сърбеж, подуване в устата, мехури по кожата, общи алергични реакции;
- Ставна болка, мускулна болка, треска, вкусовите нарушения.
- Затруднения в дъшането, понякога придружени с кашлица.

Незабавно информирайте Вашия лекар ако претърпите:

- треска, признаци на инфекция или прекалена умора поради рядко понижаване стойностите на някои кръвни клетки.
- признаци на чернодробни проблеми, като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), независимо от това дали са съпътствани от кървене и/или объркване.

Ако претърпите продължително кървене когато приемате Plavix

Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното за спирането на кървенето. Този ефект е свързан с начина на действие на лекарството. При малки порязвания и наранявания, като напр. порязване по време на бръснене, това е без значение. Ако обаче имате някакви съмнения, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА PLAVIX

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Plavix след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Този лекарствен продукт не изисква особени условия за съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте Plavix ако забележите някакви видими белези на нарушаване 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 Plavix

Активната съставка е клопидогрел. Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел.

Другите съставки са манитол (E421), хидрогенирано рициново масло, микрокристална целулоза, макрогол 6000 и ниско субституирана хидроксипропилцелулоза в сърцевината на таблетката, и лактоза (млечна захар), хипромелоза (E464), триацетин (1518), железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171) и карнауба восък в покритието на таблетката.

Как изглежда Plavix и какво съдържа опаковката

Таблетките Plavix са кръгли, биконвексни, розови, филмирани таблетки с гравировка числото "75" на едната страна и числото "1171" на другата страна. Те се доставят в картонени кутии съдържащи 28, 50, 84 и 100 таблетки, в PVC/PVDC/алуминийни блистери или изцяло алуминиеви блистери. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба: Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC
174 Avenue de France - F-75013 Paris - Франция

Производители:

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Франция .

и/или

Sanofi-Synthelabo Limited,

Edgefield Avenue, Fawdon

Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT - UK, Великобритания

и/или

Sanofi Winthrop Industrie

6, boulevard de l'Europe, F-21800 Quétigny, Франция

и/или

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, SI-1000 Ljubljana, Словения

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



Belgique/België/Belgien
SANOFI-SYNTHELABO S.A. N.V.
Tél/Tel: +32 2 710 54 00

Česká republika
SANOFI-SYNTHELABO S.R.O.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
SANOFI-SYNTHELABO A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
Sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα
SANOFI-SYNTHELABO AE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
Sanofi-aventis S.A.U.
Tel: +34 93 485 94 00

France
Sanofi-aventis France
Tél : 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Ireland
SANOFI-SYNTHELABO IRELAND
Tel: +353 1 4035600

Ísland
Vistor h.f.
Tel: +354 535 7000

Italia
Sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Κύπρος
Sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija
Sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 7332451

Luxembourg/Luxemburg
SANOFI-SYNTHELABO S.A. N.V.
Tél/Tel: +32 2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
SANOFI-SYNTHELABO RT
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
SANOFI-SYNTHELABO B.V.
Tel: +31 (0) 182 557 755

Norge
SANOFI-SYNTHELABO AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich
SANOFI-SYNTHELABO GMBH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska
SANOFI-SYNTHELABO SP. Z O.O.
Tel: +48 22 541 46 00

Portugal
SANOFI-SYNTHELABO PRODUTOS
FARMACÊUTICOS, SA
Tel: +351 21 3589 400

Slovenija
Sanofi-aventis d.o.o.
Tel: + 386 1 560 48 00

Slovenská republika
SANOFI-SYNTHELABO SLOVAKIA S.R.O.
Tel: + 421 2 57 103 777

Suomi/Finland
SANOFI-SYNTHELABO OY
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige
SANOFI-SYNTHELABO AB
Tel: +46 8 470 18 00

United Kingdom
Sanofi-aventis
Tel: +44 (0)1483 505515



Lietuva
UAB SANOFI-AVENTIS LIETUVA
Tel. +370 5 2755224

Дата на последно одобрение на листовката мм /гггг.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.eu.int/>.

