УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да го даваме на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако добиете несакан ефект, вклучувајќи ги и несаканите ефекти кои не се опишани во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Видете во дел 4.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Plavix и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Plavix*
3. *Како да го употребувате Plavix*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Plavix*
6. *Дополнителни информации*

Plavix 75 mg, филм-обложени таблети
(*clopidogrel*)

- **Активна супстанција:** клопидогрел. Една таблета содржи 75 mg клопидогрел во форма на клопидогрел хидроген сулфат.
- **Помошни супстанции** (видете дел 2 Plavix содржи лактоза и Plavix содржи хидрогенирано рицинусово масло):
  - Јадро: манитол (Е421), хидрогенирано рицинусово масло, микрокристална целулоза, макрогол 6000 и ниско супституирана хидроксипропилцелулоза.
  - Филм-обложување: лактоза монохидрат (млечен шеќер), хипромелоза (Е464), триацетин (Е1518), црвен железо оксид (Е172), титаниум диоксид (Е171).
  - Средство за подмачкување: карнауба восок.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
АМИКУС ФАРМА дооел
бул. Партизански Одреди бр.62, лам. Ц, мез.3, влез 1
1000, Скопје; Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge Ambares & Lagrave,
F-33565 Carbon Blanc cedex, France

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PLAVIX И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Plavix како активна супстанција содржи клопидогрел, и припаѓа на групата лекови наречени антитромботици. Тромбоцитите се многу мали плочки, помали од црвените и од белите крвни зрнца кои се соединуваат заедно за време на згрутчувањето на крвта. Спречувајќи го згрутчувањето, антитромботиците ја намалуваат можноста за формирање на крвни коагулуми, процес наречен тромбоза.

Лекот Plavix се користи кај возрасни пациенти за спречување на создавањето на крвни коагулуми (тромби) во оштетените крвни садови (артерии), процес познат како

атеротромбоза, кој може да предизвика атеротромботични случувања (како што се мозочен удар, срцев удар или смрт).
Лекарот Ви го препишал лекот Plavix да го спречи згрутчувањето на крвта и за да го намали ризикот од овие сериозни настани поради тоа што:

- имате состојба на оштетување на артериите (стеснување и губење на еластичноста на артериите), позната како атеросклероза, и
- сте имале срцев удар, мозочен удар или болест на периферните артерии, или
- сте имале тежок облик на градна болка, состојба позната како "нестабилна ангина" или како "миокарден инфаркт" (срцев удар). Како дел од третманот на Вашата состојба, Вашиот лекар може да одлучи да постави стент во стеснетиот крвен сад за да се воспостави ефективен крвен проток. Во овие случаи лекарот треба да Ви даде и ацетилсалицилна киселина (супстанција која ја има во многу лекови кои се користат за олеснување на болката и намалување на телесната температура, како и во оние за спречување на згрутчувањето на крвта).
- Ви се јавиле симптоми на мозочен удар кои по кратко време се повлекле (состојба позната како транзиторен (минлив) исхемичен напад) или сте имале исхемичен мозочен удар со слаб интензитет. Вашиот доктор може да Ви даде и ацетил салицилна киселина уште во првите 24 часа.
- имате неправилна срцева работа, состојба позната како атријална фибрилација, а не смеете да примате перорални антикоагулантни лекови (антагонисти на витамин К) кои би го спречиле создавањето на нови крвни згрушоци и зголемувањето на постоечките крвни згрушоци.
  Вашиот лекар треба да Ве информира дека пероралните антикоагуланси се поефикасни за третирање на оваа состојба од ацетилсалицилната киселина или комбинацијата на ацетилсалицилна киселина со Plavix.
  Ако не смеете да примате перорални антикоагулантни лекови, а не сте изложени на ризик од големо крварење, Вашиот лекар треба да Ви препише Plavix + ацетилсалицилна киселина.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ PLAVIX

Немојте да го земате лекот Plavix ако:

-сте алергични (пречувствителни) на клопидогрел или на некоја од другите супстанции на овој лек.
-имате заболување кое предизвикува крварење (како на пример, чир на желудникот или мозочно крварење);
-имате сериозно заболување на црниот дроб;
Ако мислите дека нешто од претходно наведеното може да се однесува на Вас или се сомневате дека се однесува на Вас, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Ако некоја од следните ситуации може да се однесува на Вас, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт:

- ако кај Вас постои опасност од крварење како во следните случаи:

-здравствена состојба која може да заврши со внатрешно крварење (како на пример чир на желудникот).
-нарушувања на крвта кај кои постои опасност од внатрешно крварење (крварење во ткивата, во органите или во зглобовите).
-скорешна сериозна повреда.
-скорешен хируршки зафат (вклучувајќи и стоматолошка интервенција).
-планиран хируршки зафат (вклучувајќи и стоматолошка интервенција) во наредните седум дена.

- ако имате згрушување на артериите во мозокот (исхемичен удар) кој е добиен во последните седум дена.
- ако имате заболување на бубрезите или на црниот дроб.
- ако сте имале алергија или реакција на некој од лековите кои сте ги употребувале за третман на Вашата болест.

- ако во минатото сте имале не-трауматско крварење во мозокот (церебрална хеморагија).

Додека земате Plavix :

- Кажете му на Вашиот лекар ако планирате хируршка интервенција (вклучително стоматолошка интервенција).
- Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако Ви се јави Тромбоцитна Тромбоцитопенична Пурпура (ТТП) со симптоми како: треска или модрица под кожата која се појавува како црвенкасти точки, со или без необјаснет екстремен замор, конфузија, пожолтување на кожата или очите (жолтица) (видете дел 4 »Можни несакани дејства»).
- Ако се повредите сами, можно е да е потребно повеќе време за да запре крварењето. Тоа е поврзано со дејството на лекот да ја намалува способноста на крвта за формирање на крвни згрушоци. При минорни посекотини и повреди како што се на пример при самопосекување, бричење ова е вообичаена појава. Меѓутоа, ако сте загрижени поради крварењето, контактирајте го веднаш Вашиот лекар (видете дел 4 »Можни несакани дејства »).
- Вашиот лекар може да направи тестови на крвта.

Деца и адолесценти

Лекот Plavix не е наменет за употреба кај деца и адолесценти.

Други лекови и Plavix

Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате или скоро сте земале некој друг лек, вклувајќи ги и лековите за кои не е потребен лекарски рецепт.
Некои лекови може да влијаат на дејството на лекот Plavix или обратно.

Информирајте го Вашиот лекар ако употребувате:

- Лекови кои може да го зголемат ризикот од крварење како што се:
    - орални антикоагулантни лекови (лекови за спречување на коагулацијата на крвта);
    - нестероидни антиинфламаторни лекови, кои вообичаено се користат за лекување на болка и/или на воспалителни состојби на мускулите или на зглобовите;
    - хепарин или други инјектибилни лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта;
    - тиклопидин, или други антитромбоцитни лекови;
    - селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (SSRIs) (вклучително и, но не и ограничено на флуоксетин или флувоксамин)-лекови кои се користат за третман на депресија;
    - рифампицин (лек кој се користи за третман на тешки инфекции)
- омепразол или есомепразол лекови против иритиран стомак;
- флуконазол или вориконазол, лекови кои се користат во третманот на габични инфекции;
- ефавиренц или други анти-ретровирални лекови (лекови кои се користат за третман на HIV (human immunodeficiency virus) инфекции
- карбамазепин, лек кој се користи за третман на некои форми на епилепсии
- моклобемид (лек за третман на депресија).
- репаглинид, лек за третман на дијабетес
- паклитаксел, лек за третман на канцер
- опоиди (лекови кои се користат за третман на силна болка); ако за време на третманот со клопидогрел ви препорачаат примена на опоиди, треба да го информирате Вашиот лекар дека сте на терапија со клопидогрел.
- росувастатин (лек за намалување на нивото на холестерол).

Доколку сте имале јака градна болка (нестабилна ангина или миокарден инфаркт), транзиторен исхемичен напад или слаб исхемичен мозочен удар, може да ви биде препишан лекот Plavix во комбинација со ацетилсалицилна киселина, супстанција

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

присутна во многу лекови кои се употребуваат за олеснување на болката и за намалување на телесната температура. Повремена употреба на ацетилсалицилна киселина (не повеќе од 1000 mg на секои 24 часа) не би требало да предизвика проблеми, но треба да се советувате со Вашиот лекар за долготрајна употреба, која треба да биде овозможена под други услови.

Земање на Plavix со храна или пијалок
Plavix може да се зема со или без храна.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар пред употреба на било каков лек.
Препорачливо е да не се користи овој лек за време на бременост.
Ако сте бремени или мислите дека сте бремени, кажете му на Вашиот лекар или на фармацевтот пред да започнете со земање на лекот Plavix. Доколку забремените за време на лекувањето со лекот Plavix, веднаш кажете му на Вашиот лекар.
За време на третманот со Plavix не треба да доите. Ако доите или планирате да доите, консултирајте се со Вашиот лекар пред да земате Plavix или било кој друг лек.

Возење и управување со машини
Plavix не влијае врз способноста за возење или за ракување со машини.

Plavix содржи лактоза
Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека имате редок наследен проблем кој се карактеризира со неподнесување на шеќери (на пр. лактоза) обратете се за совет кај лекар пред да почнете да го употребувате овој лек.

Plavix содржи хидрогенирано рицинусово масло
Ова може да предизвика стомачни тегоби или пролив.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ PLAVIX

Секогаш употребувајте го лекот онака како што Ви препорачал Вашиот лекар. Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сосема сигурни како да го земате лекот.

Препорачаната доза вклучително и кај пациенти со состојба на "атријална фибрилација" (нерамномерно срцебиење), е една таблета од 75 mg на ден, која треба да се земе орално со или без храна и во исто време во текот денот.

Ако Вие страдате од тешка градна болка (нестабилна ангина или срцев удар), Вашиот лекар ќе ви даде Plavix во доза од 300 mg или 600 mg (1 или 2 таблети од 300 mg или 4 или 8 таблети од 75 mg) на почеток на третманот. Потоа, препорачаната доза на Plavix од 75 mg на ден како што е наведено погоре.

Ако Ви се јавиле симптоми на мозочен удар кои по кратко време се повлекле (состојба позната како транзиторен (минлив) исхемичен напад) или сте имале исхемичен мозочен удар со слаб интензитет Вашиот лекар може да Ви даде да примите една доза од 300 mg Plavix (1 таблета од 300 mg или 4 таблети од 75 mg), на почеток од терапијата. Потоа, препорачаната доза е една таблета Plavix од 75 mg, еднаш на ден (според препораките наведени погоре) и ацетилсалицилна киселина во временски период од 3 недели. По изминување на овој период, лекарот може да Ви препише да земате само Plavix или само ацетилсалицилна киселина.

Лекот Plavix треба да го земате толку долго колку што Ви препорачал лекарот.

Ако сте земале поголема доза од лекот Plavix отколку што треба

Известете го лекарот или обратете се во најблиската болница за итна медицинска помош поради зголемен ризик од крварење.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Plavix
Ако сте заборавиле да го земете лекот, но се сетите во период од 12 часа од вообичаеното време за земање на таблетата, земете ја таблетата веднаш, а потоа земете ја наредната таблета во вообичаеното време.
Ако сте заборавиле да ја земете таблетата во период подолг од 12 часа, земете ја наредната доза во вообичаеното време. Не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената таблета.
Во пакувањата со 7, 14, 28 и 84 таблети на позадината од блистерот има испринтан календар на кој можете да проверите во кој ден сте ја зеле последната доза од лекот.

Ако престанете со употребата на Plavix
Не го прекинувајте лекувањето освен ако тоа не Ви го кажал лекарот. Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да прекинете со земање на лекот.

Ако имате било какви прашања во врска со користењето на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, PLAVIX може да има несакани дејства кај некои пациенти.
Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако забележите:
- треска, знаци на инфекција или екстремен замор. Тоа веројатно се должи на намалување на бројот на некои клетки во крвта.
- знаци на проблеми со црниот дроб како пожолтување на кожата и/или очите кое е или не е поврзано со крварење кое се појавува под кожата во форма на црвенкасти точки и/или конфузија (видете дел 2 »Предупредувања и мерки на претпазливост»).
- оток на устата или нарушувања на кожата како што се раш, јадеж, плускавци на кожата. Тоа може да се знаци на алергиски реакции.

Најчесто несакано дејство забележано при давање на Plavix е крварење.
Крварењето може да се јави во стомакот или цревата, модрици, хематом (невообичаено крварење или појава на модрици под кожата), крварење од носот, крварење во мочката. Во мал број на извештаи било пријавено крварење во очите, во главата, белите дробови или зглобовите.

Ако Ви се јави продолжено крварење при земањето на Plavix
Ако сами се пресечете или повредите, може да е потребно повеќе време за да запре крварењето. Тоа е поврзано со дејството на лекот да ја намалува способноста на крвта за формирање на крвни згрушоци. При минорни посекотини и повреди како што се на пример при самопосекување, бричење, тоа обично не треба да Ве загрижи. Меѓутоа, ако сте загрижени поради крварењето, контактирајте го веднаш Вашиот лекар (видете дел 2 » Предупредувања и мерки на претпазливост »).

Други несакани дејства се:
Чести несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 10 пациенти): пролив, болка во стомак, пореметено варење на храната, жгаравица.

Повремени несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 100 пациенти): главоболка, чир на желудник, повраќање, гадење, опстипација (запек), ексцесивно присуство на гас во стомак или црева, чешање, јадеж, зашеметеност, чувство на скокоткање и тапост.

Ретки несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 1000 пациенти): Вртоглавица, зголемување на градите кај мажи.

Многу ретки несакани дејства (пријавени кај помалку од 1 од 10000 пациенти): жолтица, тешка болка во стомак со или без болка во грбот, треска, потешкотии со дишењето кои понекогаш се поврзани со кашлица, генерализирани алергиски реакции (на пример нагло чувство на топлина придружено со нелагодност се до губиток на свеста), оток во устата, пликови на кожата, алергија на кожата, воспаление на устата (стоматитис), намалување на крвниот притисок, конфузија, халуцинации, болка во зглобовите, болка во мускулите, промена во вкусот на храната или губиток на сетилото за вкус.

Несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се определи од достапните податоци):
Реакции на хиперсензитивност со болка во градите или абдоменот, симптоми на перзистентно (постојано) ниско ниво на шеќер во крвта.

Вашиот лекар може да забележи промени во тестовите направени во крвта или урината.

Ако забележите појава на некое несакано дејство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во внатрешното упатство.

Пријавување на несакани дејства

Ако добиете несакани дејства обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт, вклучувајќи ги и несаканите дејства кои не се опишани во ова упатство. Несаканите дејства од лекот можете да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства придонесувате да се комплетираат податоците за безбедноста од употреба на лекот.

5. ЧУВАЊЕ НА PLAVIX

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба е до последниот ден од месецот назначен на пакувањето.
Не го употребувајте лекот ако забележите видливи знаци на оштетување.

PVC/PVDC/Алуминиумски блистери: треба да се чуваат на температура до 30 °C.
Алуминиумски блистери: не се потребни никакви посебни услови на чување на лекот.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Plavix и содржина на пакувањето
Plavix филм-обложените таблети од 75 mg се округли, биконвексни, црвенкасти, , изгравирани од едната страна со бројот ′75′, а на другата страна со бројот ′1171′.
Достапно е пакувања со 30 таблети во PVC/PVDC/Алуминиумски блистери или алуминиумски блистери.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари, 2023

Број на решението за ставање на лекот во промет
Plavix 75 mg (1 блистер х 30/ кутија): 11-10960/2 од 15.12.2021 год.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ