36

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

37

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Plavix 75 mg plėvele dengtos tabletės**

klopidogrelis (*clopidogrelum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Plavix ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Plavix
3. Kaip vartoti Plavix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Plavix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Plavix ir kam jis vartojamas**

Plavix sudėtyje yra klopidogrelio ir jis priklauso grupei vaistų, vadinamų antitrombocitiniais vaistais. Trombocitai yra labai mažos kraujo plokštelės, kurios sulimpa kraujui krešant. Neleisdami joms sulipti antitrombocitiniai vaistai mažina galimybę susidaryti kraujo krešuliams (pasireikšti trombozei).

Plavix skirtas suaugusiems pacientams, kad nesusidarytų kraujo krešulių (trombų) sukietėjusiose kraujagyslėse (arterijose). Šis procesas vadinamas aterotromboze, jis gali sukelti insultą, širdies priepuolį ar net mirtį.

Plavix Jums paskirtas dėl to, kad nesusidarytų kraujo krešulių ir sumažėtų minėtų sunkių reiškinių pavojus, nes:

* Jūsų arterijos sukietėjusios (tai vadinama ateroskleroze);
* Jums anksčiau buvo širdies priepuolis, insultas ar sergate periferinių kraujagyslių liga;
* Jums jau buvo stiprus krūtinės skausmas, vadinamas nestabilia krūtinės angina, arba miokardo infarktas. Gydydamas tokią būklę, gydytojas į užsikišusią ar susiaurėjusią arteriją gali įstatyti stentą, kad būtų atkurta veiksminga kraujotaka. Gydytojas Jums galėjo skirti ir acetilsalicilo rūgšties (ji yra daugelio vaistų nuo skausmo, karščiavimo ir mažinančių kraujo krešėjimą vaistų sudedamoji dalis);
* Jums pasireiškė insulto simptomų, kurie greitai išnyko (tokia būklė dar vadinama praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu) arba Jus ištiko lengvas (negalios nesukeliantis) išeminis insultas. Gydytojas Jums galėjo skirti ir acetilsalicilo rūgšties, gydymą pradedant per pirmąsias 24 valandas;
* Jums būna nereguliarus širdies plakimas, būklė, vadinama prieširdžių virpėjimu ir Jūs negalite gerti vaistų, vadinamų geriamųjų antikoaguliantų (vitamino K antagonistų), kurie apsaugo nuo krešulių susidarymo ir neleidžia didėti jau susidariusiems krešuliams. Jums buvo pasakyta, kad šiai būklei gydyti geriamieji antikoaguliantai yra veiksmingesni nei acetilsalicilo rūgštis ar jos derinimas kartu su Plavix. Gydytojas Jums paskyrė Plavix ir acetilsalicilo rūgštį, nes Jūs negalite vartoti geriamųjų antikoaguliantų ir nėra kraujavimo pavojaus.

38

1. **Kas žinotina prieš vartojant Plavix**

**Plavix vartoti negalima**

* Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) klopidogreliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
* Jeigu sergate liga, kuri sukelia kraujavimą, pavyzdžiui, skrandžio opa ar kraujavimas į smegenis.
* Jeigu sergate sunkia kepenų liga.

Jei manote, kad yra bet kuri minėta problema, ar iš viso kuo nors abejojate, prieš vartodami Plavix pasitarkite su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu Jums yra kuri nors iš išvardytų būklių, prieš vartodami Plavix pasakykite apie tai gydytojui:

* jeigu Jums yra padidėjęs kraujavimo pavojus, pavyzdžiui:
	+ sergate liga, dėl kurios yra vidinio kraujavimo pavojus (pavyzdžiui, skrandžio opa);
	+ sergate kraujo liga, dėl kurios Jums gali būti vidinių kraujavimų (kraujavimų į audinius, organus arba sąnarius);
	+ neseniai buvote labai susižeidęs;
	+ neseniai Jums buvo atlikta operacija (įskaitant dantų);
	+ Jums per artimiausias 7 dienas planuojama daryti operaciją (įskaitant dantų).
* jeigu Jūsų smegenų arterijoje yra kraujo krešulys (Jus ištiko išeminis insultas), kuris susidarė per pastarąsias septynias dienas;
* jeigu sergate inkstų arba kepenų liga;
* jeigu Jums yra buvusi alergija arba alerginė reakcija bet kuriam vaistui, kuriuo gydoma Jūsų liga;
* jeigu Jums anksčiau buvo pasireiškęs netrauminis kraujavimas į smegenis.

Kol vartojate Plavix:

* Jūs turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums planuojama daryti operaciją (įskaitant dantų);
* Jūs turite taip pat nedelsdami pasakyti gydytojui, jeigu pasireiškė būklė (vadinama trombine trombocitopenine purpura arba TTP), kai atsiranda karščiavimas ir kraujosruvos po oda, kurios gali atrodyti kaip raudoni taškeliai, be to gali būti arba gali ir nebūti be priežasties didžiulis nuovargis, sumišimas, odos ar akių pageltimas (gelta) (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* Jeigu įsipjovėte ar susižeidėte, tai gali sąlygoti šiek tiek ilgesnį negu įprastai kraujavimą. Tai susiję su vaisto veikimo mechanizmu. Mažos žaizdelės, pavyzdžiui, įsipjovus skutantis, rūpesčių nekelia. Vis dėlto, jei Jums neramu dėl kraujavimo, iš karto kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“);
* Jūsų gydytojas gali paskirti Jums kraujo tyrimus.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto negalima duoti vaikams, nes jis bus neveiksmingas.

**Kiti vaistai ir Plavix**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Plavix veikimą, ir atvirkščiai.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

* vaistų, galinčių didinti kraujavimo riziką, pvz.:

ogeriamųjų antikoaguliantų, kraujo krešėjimą mažinančių vaistų;

onesteroidinių vaistų nuo uždegimo, paprastai vartojamų gydyti raumenų ar sąnarių uždegimines ir (arba) skausmingas būkles;

ohepariną ar bet kokį kitą švirkščiamą kraujo krešėjimą mažinantį vaistą;

otiklopidino, kito trombocitų agregaciją slopinančio vaisto;

oselektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (įskaitant, bet neapsiribojant fluoksetinu ar

39

fluvoksaminu), paprastai vartojamų depresijai gydyti;

orifampicino (jo vartojama sunkioms infekcijoms gydyti);

* omeprazolo arba ezomeprazolo, vaistų nuo skrandžio veiklos sutrikimo;
* flukonazolo arba vorikonazolo, vaistų, vartojamų grybelinei infekcijai gydyti;
* efavirenzo ar kitų antiretrovirusinių vaistų (vartojamų gydyti nuo ŽIV infekcijos);
* karbamazepino, vaisto, vartojamo epilepsijai gydyti;
* moklobemido, vartojamo depresijai gydyti;
* repaglinido, vaisto vartojamo cukriniam diabetui gydyti;
* paklitakselio, vaisto vartojamo vėžiui gydyti;
* opioidus: gydymo klopidogreliu laikotarpiu gydytoją apie tai būtina informuoti prieš skiriant bet kokį opioidą (jų vartojama stipriam skausmui malšinti);
* rozuvastatino (jo vartojama cholesterolio kiekiui mažinti).

Jeigu Jums yra buvęs stiprus krūtinės skausmas (nestabili krūtinės angina arba širdies priepuolis), praeinantysis smegenų išemijos priepuolis ar lengvas išeminis insultas, gali būti paskirtas Plavix su acetilsalicilo rūgštimi, kurios yra daugelyje vaistų nuo skausmo ir karščiavimo. Retkarčiais pavartota acetilsalicilo rūgštis (ne daugiau kaip 1 000 mg per 24 valandas) paprastai problemų nekelia, tačiau jei dėl kitų aplinkybių jos vartojama ilgai, reikia pasitarti su gydytoju.

**Plavix vartojimas su maistu ir gėrimais**

Plavix galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo laikotarpiu šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Jei esate ar manote, kad esate nėščia, prieš Plavix vartojimą būtinai pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jei Plavix vartojimo laikotarpiu pastojote, nedelsdama pasitarkite su gydytoju, nes nėščioms moterims klopidogrelio vartoti nerekomenduojama.

Jei vartojate šį vaistą, nežindykite.

Jei žindote ar planuojate žindyti, prieš vartojant šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Plavix neturėtų veikti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Plavix sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių (pvz., laktozės), kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Plavix sudėtyje yra hidrinto ricinų aliejaus**

Jis gali sukelti skrandžio sutrikimų ir viduriavimą.

1. **Kaip vartoti Plavix**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė, įskaitant dozę pacientams, kuriems yra būklė, vadinama prieširdžių virpėjimu (nereguliarus širdies plakimas), yra viena 75 mg Plavix tabletė per parą, kurią reikia gerti su maistu arba be jo, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu Jums labai skaudėjo krūtinę (pasireiškė nestabili krūtinės angina arba ištiko širdies priepuolis), gydymo pradžioje gydytojas gali paskirti 300 mg arba 600 mg (1 ar 2 tabletes po 300 mg arba 4 ar 8 tabletes po 75 mg) vaisto dozę. Toliau rekomenduojama dozė yra viena 75 mg Plavix tabletė per parą,

40

vartojama taip, kaip aprašyta anksčiau.

Jeigu Jums pasireiškė insulto simptomų, kurie greitai išnyko (tokia būklė dar vadinama praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu) arba Jus ištiko lengvas išeminis insultas, gydytojas gydymo pradžioje Jums gali skirti vienkartinę 300 mg Plavix dozę (vieną 300 mg tabletę arba 4 tabletes po 75 mg). Vėliau rekomenduojama dozė yra viena 75 mg Plavix tabletė per parą, kaip aprašyta prieš tai, kartu su acetilsalicilo rūgštimi, gydymą tęsiant 3 savaites. Vėliau gydytojas skirs arba vien Plavix, arba vien acetilsalicilo rūgšties.

Vartokite Plavix tiek laiko, kiek paskyrė gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Plavix dozę?**

Dėl didesnio kraujavimo pavojaus reikia kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninės neatidėliotinos pagalbos skyrių.

**Pamiršus pavartoti Plavix**

Jei užmiršote išgerti vaisto, bet prisiminėte ne vėliau kaip po 12 valandų, iškart išgerkite praleistą dozę, o kitą gerkite įprastu laiku.

Jei prisiminėte vėliau negu po 12 valandų, toliau vartokite po vieną dozę įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

7, 14, 28 ar 84 tablečių dėžutėje ant lizdinių plokštelių esančio kalendoriaus galite pažymėti datą, kada paskutinį kartą išgėrėte Plavix tabletę.

**Nustojus vartoti Plavix**

**Nenutraukite gydymo, kol gydytojas nepasakys to padaryti.** Prieš liaudamiesi vartoti vaistą kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei atsirado:**

* karščiavimas, infekcinės ligos požymiai arba didelis nuovargis. Retai tokie simptomai gali atsirasti sumažėjus kai kurių kraujo ląstelių;
* kepenų veiklos sutrikimo požymių, pvz., odos ir (arba) akių pageltimas (gelta), kurie gali būti susiję arba nesusiję su kraujavimu, kuris pasireiškia raudonais taškeliais po oda, ir (arba) sumišimu (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* burnos patinimas arba odos pokyčių, pvz., išbėrimas, niežulys arba pūslės. Tai gali būti alerginės reakcijos požymiai.

**Dažniausias Plavix šalutinis poveikis yra kraujavimas** . Galimas kraujavimas skrandyje ar žarnyne, mėlynės, hematomos (neįprastas kraujavimas ar mėlynių atsiradimas po oda), kraujavimas iš nosies, kraujas šlapime. Retai pasitaiko kraujavimas akyje, į kaukolės ertmę, plaučius arba sąnarius.

**Ką daryti, jei vartodami Plavix ilgai kraujuojate**

Jei įsipjaunate ar kitaip susižeidžiate, gali truputį ilgiau negu paprastai kraujuoti. Tai susiję su vaisto poveikiu, t.y. kraujo krešulių atsiradimo slopinimu. Mažos įpjovos ar žaizdelės, pavyzdžiui, įpjova skutantis, rūpesčių nekelia. Tačiau jei kraujavimas Jus neramina, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Kitas šalutinis poveikis**

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

41

Viduriavimas, pilvo skausmas, virškinimo sutrikimas ar rėmens graužimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

Galvos skausmas, skrandžio opa, vėmimas, pykinimas, vidurių užkietėjimas, dujų kaupimasis skrandyje ar žarnyne, išbėrimai, niežėjimas, svaigulys, dilgčiojimo ar tirpimo jutimas.

Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000):

Galvos sukimasis, krūtų padidėjimas vyrams.

Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 000):

Gelta; stiprus pilvo skausmas su arba be nugaros skausmo; karščiavimas; kvėpavimo pasunkėjimas, kartais susijęs su kosuliu; generalizuotos alerginės reakcijos (pvz., bendrasis karščio pojūtis su staiga atsiradusia bloga bendrąja savijauta ir apalpimas); burnos ištinimas; pūslės odoje; odos alergija; burnos uždegimas (stomatitas), kraujospūdžio sumažėjimas, sumišimas, haliucinacijos, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, maisto skonio jutimo pokyčiai arba skonio jutimo išnykimas.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): Padidėjusio jautrumo reakcijos su krūtinės arba pilvo skausmu, nuolatiniai mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai.

Be to, Jūsų gydytojas gali nustatyti pokyčius Jūsų kraujo ar šlapimo tyrimų rodmenyse. **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Plavix**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinių plokštelių po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikymo sąlygos nurodytos ant dėžutės.

Jei Plavix yra PVC/PVDC/aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse, jas laikykite žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Jei Plavix yra aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse, joms specialių laikymo sąlygų nereikia.

Pastebėjus bet kokių matomų gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Plavix sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra klopidogrelis. Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg klopidogrelio (vandenilio sulfato pavidalu).

Kitos pagalbinės medžiagos (žr. 2 skyrių „Plavix sudėtyje yra laktozės“ ir „Plavix sudėtyje yra hidrinto ricinų aliejaus“).

* Tabletės šerdis: manitolis (E421), hidrintas ricinų aliejus, mikrokristalinė celiuliozė, makrogolis 6 000 ir mažai pakeista hidroksipropilceliuliozė;

42

* Tabletės plėvelė: laktozė monohidratas (pieno cukrus), hipromeliozė (E464), triacetinas (E1518), raudonasis geležies oksidas (E172) ir titano dioksidas (E171);
* Poliravimo medžiaga: karnaubo vaškas.

**Plavix išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plavix 75 mg plėvele dengtos tabletės yra apvalios, abipus išgaubtos, rožinės, vienoje jų pusėje įspaustas skaičius “75”, kitoje – skaičius “1171”. Plavix tiekiamas kartono dėžutėse, kuriose yra:

* 7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 ir 100 plėvele dengtų tablečių PVC/PVDC ir aliuminio folijos arba tik aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse;
* 50x1 plėvele dengtų tablečių tablečių PVC/PVDC ir aliuminio folijos arba tik aliuminio folijos

dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojai**

Registruotojas

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie - F-75008 Paris, Prancūzija

Gamintojai

Sanofi Winthrop Industrie

1, Rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Prancūzija arba

Delpharm Dijon

6, Boulevard de l’Europe, F-21800 Quetigny, Prancūzija arba

Sanofi S.r.l.

Strada Statale 17, Km 22

67019 Scoppito (AQ) – Italija

arba

Sanofi Winthrop Industrie

30-36 avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

**Danmark**

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

**Malta**

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

43

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.

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

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536 389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

**Nederland**

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)** sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** {MMMM-mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu

44

51