

Листок-вкладыш - информация для пациента**ПЛАВИКС® (PLAVIX®), 75 мг, таблетки, покрытые оболочкой****(клопидогрель/clopidogrel)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Какую информацию содержит листок-вкладыш

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

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

Плавикс содержит клопидогрель и относится к группе лекарств, называемых антитромбоцитарными лекарственными препаратами. Тромбоциты — это очень маленькие клетки крови, которые слипаются друг с другом и образуют сгустки крови. Предотвращая это слипание, антитромбоцитарные препараты снижают вероятность образования тромбов (процесс, называемый тромбозом).

Взрослые принимают препарат Плавикс для предотвращения образования сгустков (тромбов) в кровеносных сосудах (артериях), утративших эластичность. Этот процесс, известный как атеротромбоз, может привести к атеротромботическим осложнениям (таким как инсульт, сердечный приступ или смерть).

Вам назначили препарат Плавикс, чтобы предотвратить образование тромбов и снизить риск тяжелых осложнений, потому что:

- Ваши сосуды утратили эластичность (это состояние также известно как атеросклероз), и
- У Вас ранее был сердечный приступ, инсульт или заболевание периферических артерий, или
- Вы испытали сильную боль в груди, известную как «нестабильная стенокардия» или «инфаркт миокарда» (сердечный приступ). Для лечения этого состояния Вам могли установить стент в закупоренную или суженную артерию, чтобы восстановить эффективный кровоток. Врач также может назначить Вам ацетилсалициловую кислоту (вещество, присутствующее во многих лекарственных препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры, а также для предотвращения свертывания крови).
- У Вас наблюдались симптомы нарушения мозгового кровообращения (инфаркта мозга), которые исчезли по прошествии короткого периода времени (состояние также известное как транзиторная ишемическая атака), либо малого инфаркта мозга. Вам также могли назначить одновременно принимать ацетилсалициловую кислоту, начиная с первых 24 часов.
- У Вас нарушение сердечного ритма, состояние, называемое «фибриляция предсердий», и Вы не можете принимать лекарственные препараты, известные как «пероральные антикоагулянты» (антагонисты витамина К), которые предотвращают образование новых тромбов и препятствуют их увеличению. Вас должны были проинформировать, что при таком состоянии «пероральные антикоагулянты» более эффективны, чем ацетилсалициловая кислота или комбинированное применение препарата Плавикс и ацетилсалициловой кислоты. Ваш врач должен назначить препарат Плавикс в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, если Вы не можете принимать «пероральные антикоагулянты» и у Вас нет риска массивного кровотечения.

2. О чем следует знать перед применением препарата Плавикс

Не принимайте препарат Плавикс

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на клопидогрель или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе б).
- Если Вы страдаете от заболевания, которое сопровождается кровотечением, например язва желудка или кровоизлияние в мозг.
- Если у Вас тяжёлое заболевание печени.

Если Вы считаете, что что-либо из перечисленного относится к Вам, или если у Вас есть какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Плавикс.

Особые указания и меры предосторожности

Если к Вам относится какая-либо из перечисленных ниже ситуаций, Вам следует сообщить своему врачу, прежде чем принимать препарат Плавикс:

- если у Вас есть риск кровотечения, например:

- заболевание, сопровождающееся повышенным риском развития внутреннего кровотечения (например, язва желудка);
- заболевание крови, предрасполагающее к развитию внутреннего кровотечения (кровоизлияние в любые ткани, органы или суставы);
- недавно перенесенная серьезная травма;
- недавно проведенная операция (в том числе стоматологическая);
- планируемая операция (в том числе стоматологическая) в ближайшие семь дней;
- если в течение последних семи дней у Вас образовался тромб в мозговой артерии (инфаркт мозга);
- если у Вас имеется заболевание почек или печени;
- если у Вас была аллергия или реакция на какой-либо лекарственный препарат;
- если Вы перенесли внутримозговое кровоизлияние, не связанное с травмой.

Во время приема препарата Плавикс:

- Вам следует сообщить своему врачу, если планируется проведение операции (в том числе стоматологической).
- Вам также следует немедленно сообщить своему врачу, если у Вас возникнет заболевание, которое включает лихорадку и кровоподтёки под кожей, которые могут выглядеть как красные точки, сопровождается или не сопровождается необъяснимой крайне сильной усталостью, спутанностью сознания, пожелтением кожи или глаз (желтухой) (также известное как тромботическая тромбоцитопеническая пурпура, или ТТП) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Если Вы порежетесь или получите травму, кровотечение может длиться дольше обычного. Это связано с действием лекарственного препарата, поскольку он предотвращает образование сгустков крови. Небольшие порезы и травмы, например, порезы во время бритья, обычно не вызывают беспокойства. Однако, если Вас беспокоит кровотечение, Вам следует немедленно обратиться к врачу (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Врач может назначать Вам анализы крови.

Дети и подростки

Клопидогрель не следует давать детям, потому что безопасность и эффективность применения клопидогреля в детском возрасте не установлены.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Другие лекарственные препараты и Плавикс

Если Вы принимаете или недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты, реализуемые без рецепта, сообщите об этом Вашему врачу или работнику аптеки.

Некоторые из лекарственных препаратов могут оказывать влияние на действие препарата Плавикс, или наоборот.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- лекарственные препараты, которые могут увеличить риск кровотечения, такие как:
 - пероральные антикоагулянты, лекарственные препараты, снижающие свертываемость крови;
 - нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты, обычно используемые для лечения болезненных и/или воспалительных состояний мышц или суставов;
 - гепарин или любой другой инъекционный лекарственный препарат, используемый для уменьшения свертываемости крови;
 - тиклопидин или другое антитромбоцитарное средство;
 - селективный ингибитор обратного захвата серотонина (включая, помимо прочего, флуоксетин или флувоксамин), лекарственные препараты, обычно используемые для лечения депрессии;
 - рифампицин (используемый для лечения тяжелых инфекций);
- омепразол или эзомепразол, лекарственные препараты для лечения заболеваний желудка;
- флуконазол или вориконазол, лекарственные препараты для лечения грибковых инфекций;
- эфавиренз или другие антиретровирусные препараты (используемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- карбамазепин, лекарственный препарат для лечения некоторых форм эпилепсии;
- моклобемид, лекарственный препарат для лечения депрессии;
- репаглинид, лекарственный препарат для лечения сахарного диабета;
- паклитаксел, лекарственный препарат для лечения рака;
- опиоиды: сообщите о том, что Вы принимаете клопидогрель своему лечащему врачу, прежде чем он назначит Вам опиоид (для лечения сильной боли);
- розувастатин (используется для снижения уровня холестерина).

Если Вы испытали сильную боль в груди (нестабильная стенокардия или сердечный приступ), пережили транзиторную ишемическую атаку или инфаркт мозга легкой степени тяжести, Вам могут назначить препарат клопидогрель в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, веществом, присутствующим во многих лекарственных препаратах, используемых для облегчения боли и снижения температуры тела. Периодическое использование ацетилсалициловой кислоты (не более 1000 мг в 24-часовой период), как правило, не должно вызывать проблем, однако длительное использование при других обстоятельствах следует обсудить с врачом.

Взаимодействие с пищей и напитками

Допускается прием лекарственного препарата Плавикс независимо от приема пищи.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Желательно не принимать данный препарат во время беременности.

Если Вы беременны или предполагаете, что беременны, Вам следует сообщить об этом своему врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать препарат Плавикс. Если Вы

забеременели во время приема препарата Плавикс, немедленно обратитесь к врачу, поскольку клопидогрель не рекомендуется принимать во время беременности.

Вам следует отказаться от грудного вскармливания во время приема данного препарата.

Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать данный лекарственный препарат. Перед приемом каких-либо лекарственных средств необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат Плавикс с большой степенью вероятности не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Плавикс содержит лактозу.

Если известно, что Вы не переносите некоторые сахара (например, лактозу), перед приемом данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Плавикс содержит гидрогенизированное касторовое масло.

Это может вызвать расстройство желудка или диарею.

3. Применение препарата Плавикс

При приеме данного лекарственного препарата необходимо строго соблюдать рекомендации лечащего врача или работника аптеки. Любые сомнения и вопросы следует обсудить с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза, в том числе для пациентов с состоянием, называемым «фибрилляция предсердий» (нерегулярное сердцебиение), составляет одну таблетку препарата Плавикс, 75 мг в сутки, которую следует принимать внутрь независимо от приема пищи в одно и то же время каждый день.

Если у Вас наблюдались симптомы инфаркта мозга, которые исчезли по прошествии короткого периода времени (так называемая транзиторная ишемическая атака), либо малого инфаркта мозга, Ваш врач назначит Вам Плавикс в дозе 300 мг (1 таблетка 300 мг или 4 таблетки по 75 мг) один раз в самом начале лечения. Затем рекомендуемая доза составит одну таблетку препарата Плавикс, 75 мг 1 раз в сутки, как указано выше, в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в течение 3 недель. После этого врач назначит монотерапию препаратом Плавикс, либо препаратом ацетилсалициловой кислоты.

Если Вы испытали сильную боль в груди (нестабильная стенокардия или сердечный приступ), врач может назначить Вам 300 мг или 600 мг препарата Плавикс (1 или 2 таблетки по 300 мг или 4 или 8 таблеток по 75 мг) однократно в начале лечения. Затем рекомендуемая доза составляет одну таблетку 75 мг препарата Плавикс в сутки, как описано выше.

Принимайте Плавикс до тех пор, пока врач продолжает назначать Вам этот препарат.

Если Вы приняли препарата Плавикс больше, чем следовало:

Обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы из-за повышенного риска кровотечения.

Если Вы забыли принять препарат Плавикс

Если Вы забыли принять дозу Плавикса в обычное время приема, но вспомнили об этом в течение 12 часов, примите таблетку незамедлительно, а затем примите следующую таблетку в обычное время.

Если Вы забыли принять дозу препарата Плавикс, и прошло более 12 часов, просто примите следующую разовую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Прекращение терапии препаратом Плавикс

Не прекращайте лечение без указания врача. Перед прекращением терапии обратитесь к своему лечащему врачу.

При наличии дополнительных вопросов о применении данного лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли:

- лихорадка, симптомы инфекции или сильная усталость. Это может быть связано с уменьшением количества некоторых клеток крови;
- признаки повреждения печени, такие как пожелтение кожи и/или глаз (желтуха), независимо от того, связаны ли они с подкожным кровоизлиянием, которое проявляется в виде красных точек, и/или спутанность сознания (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- признаки аллергической реакции: отек в области рта, сыпь и зуд, волдыри на коже.

Наиболее частой нежелательной реакцией препарата Плавикс является кровотечение. Данная нежелательная реакция может проявляться в виде кровотечения в желудке или кишечнике, появления синяков, гематом (необычных кровоизлияний или кровоподтеков под кожей), кровотечения из носа, появления крови в моче. В небольшом количестве случаев также сообщалось о кровоизлиянии в глаз, внутрь головы, в легкие или суставы.

Если при приеме препарата Плавикс возникло длительное кровотечение

Если Вы порежетесь или получите травму, кровотечение может длиться дольше обычного. Это связано с действием лекарственного препарата, поскольку он предотвращает образование сгустков крови. В случае небольших порезов и травм, например, порезов во время бритья, это обычно не вызывает беспокойства. Однако, если Вас беспокоит кровотечение, Вам следует немедленно обратиться к врачу (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие нежелательные реакции:

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

Диарея, боли в животе, расстройство желудка или изжога.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

Головная боль, язвенная болезнь желудка, рвота, тошнота, запор, избыточное газообразование в желудке или кишечнике, сыпь, зуд, головокружение, ощущение покалывания и онемения.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

Головокружение, увеличение груди у мужчин.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Желтуха; сильная боль в животе, сопровождающаяся болью в спине или без нее; лихорадка, затрудненное дыхание, иногда сопровождаемое кашлем; генерализованные аллергические реакции (например, ощущение жара с внезапным общим дискомфортом до обморока); припухлость во рту; волдыри на коже; кожная аллергия; воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит); снижение артериального давления; спутанность сознания; галлюцинации; боль в суставах; мышечная боль; изменение вкуса или утрата вкусовой чувствительности.

Нежелательные реакции, частота которых не известна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Реакции гиперчувствительности с болями в груди или животе, стойкие симптомы низкого уровня глюкозы в крови.

Кроме того, врач может выявить изменения в результатах анализа крови или мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"

адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

тел./факс: +375 17 242 00 29

адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

интернет-сайт: www.rceth.by

5. Условия хранения препарата Плавикс

Хранить в месте, недоступном для детей.

Дата истечения срока годности

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и на блистере после слов «ГОДЕН ДО». Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Условия хранения

См. условия хранения на картонной упаковке.

Если Плавикс поставляется в блистерах из ПВХ/ПВДХ/алюминия, его следует хранить при температуре не выше 30 °С.

Если Плавикс поставляется в алюминиевых блистерах, он не требует особых условий хранения.

Не используйте данный лекарственный препарат, если заметили какие-либо видимые признаки повреждения упаковки.

Не выбрасывайте лекарственные средства вместе с бытовым мусором и не допускайте их попадания в сточные воды. По вопросу правильного уничтожения лекарственных средств, которые более не используются, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка Плавикс, покрытая оболочкой, содержит:

Действующее вещество - клопидогреля гидросульфат (эквивалентно 75 мг основания) 97,875 мг.

Вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза (E460), маннитол (E421), макрогол 6000 (E1521), низкозамещенная гидроксипропилцеллюлоза (E463), гидрогенизированное касторовое масло (см. раздел 2 «Плавикс содержит гидрогенизированное касторовое масло»), порошок для покрывающей суспензии типа Opadry 32K14834 (лактозы моногидрат (см. раздел 2 «Плавикс содержит лактозу»),

гипромеллоза (E464), титана диоксид (E171), триацетин (E1518), железа оксид красный (E172)), воск Карнауба.

Внешний вид Плавикс и содержимое упаковки

Плавикс, 75 мг, таблетки, покрытые оболочкой. Розовые, круглые, слегка выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой “75” на одной стороне и “1171” на другой стороне.

По 30 таблеток в ПВХ / ПВХ-алюминиевом блистере. По 1 или 3 блистера в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения:

Санофи-Авентис Групп, Франция (Sanofi-Aventis Groupe, France)

54, рю Ля Бозти, F-75008 Париж

Производитель:

Санофи Винтроп Индустрия, Франция (Sanofi Winthrop Industrie, France)

1 Rue de la Vierge

Ambares et Lagrave

33565 Carbon blanc Cedex

ФРАНЦИЯ

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:

в Республике Беларусь:

ООО “Свикс Биофарма”, 220004 Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/40, Республика Беларусь,

belarus.info@swixxbiopharma.com

тел.: +375 (17) 329-0770