

Листок-вкладыш – информация для пациента

Плавикс[®], 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 или медицинской сестре.
- 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 Плавикс[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Плавикс[®].
3. Прием 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

Препарат Плавикс[®] относится к фармакотерапевтической группе препаратов «Антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина». Содержит действующее вещество клопидогрел.

Показания к применению

Вторичная профилактика атеротромботических осложнений

- У взрослых 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 с острым коронарным синдромом:
 - острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия или 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 с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией)

- У взрослых с фибрилляцией предсердий (мерцательной аритмией), имеющих хотя бы один фактор риска развития сосудистых осложнений, которые не могут принимать антагонисты витамина К и имеют низкий риск кровотечений, клопидогрел в сочетании с ацетилсалициловой кислотой показан для профилактики атеротромботических и тромбоэмболических событий, включая инсульт.

У взрослых 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 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 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 Плавикс®

Препарат Плавикс® назначают взрослым для предотвращения образования сгустков крови (тромбов) в кровеносных сосудах (артериях), утративших эластичность и пораженных атеросклерозом (заболевание, при котором в стенках сосудов откладывается холестерин и образуются атеросклеротические «бляшки»). Этот процесс, известный как атеротромбоз, может привести к атеротромботическим осложнениям (таким как инсульт, инфаркт миокарда или смерть).

Тромбы образуются во время свертывания крови за счет «склеивания» (агрегации) элементов крови – тромбоцитов. Препарат Плавикс® предотвращает «склеивание» (агрегацию) тромбоцитов и соответственно снижает вероятность образования тромбов (процесс, который называется тромбоз).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Плавикс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Плавикс®, если:

- у Вас аллергия на клопидогрел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелое заболевание печени (печеночная недостаточность);
- у Вас острое заболевание, которое сопровождается кровотечением, например, язва желудка или кровоизлияние в мозг;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Плавикс® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Особенно это важно, если у Вас имеется или когда-либо имелось любое из следующих состояний или заболеваний, перечисленных ниже:

- повышенный риск кровотечения, если:
 - ✓ у Вас есть желудочно-кишечные заболевания, при которых возникает риск внутреннего кровотечения (например, язва желудка или 12-перстной

кишки);

- ✓ у Вас есть заболевание, из-за которого Вы предрасположены к внутреннему кровотечению (например, внутриглазные кровоизлияния, кровоизлияния в органы, суставы);
- ✓ Вы принимаете препараты, увеличивающие риск кровотечения (например, прием обезболивающих, жаропонижающих и противовоспалительных препаратов, таких как ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), гепарин, варфарин, ингибиторы гликопротеина IIb/IIIa, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, мощные индукторы изофермента CYP2C19, репаглинид, паклитаксел. Дополнительную информацию Вы можете посмотреть в разделе «Другие препараты и препарат Плавикс®»);
- ✓ у Вас была серьезная травма;
- ✓ Вы недавно перенесли хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое);
- ✓ Вы недавно перенесли ишемический инсульт (тромб в артерии головного мозга) или у Вас было временное нарушение мозгового кровообращения;
- ✓ у Вас заболевания почек или печени;
- аллергия или реакция на другие препараты, которые также применяются для лечения Вашего заболевания (другие тиенопиридины, такие как тиклопидин, прасугрел). Эти реакции могут проявляться в виде кожной сыпи, ангионевротического отека, снижения количества тромбоцитов или лейкоцитов. При приеме препарата Плавикс® возможно возникновение перекрестной аллергической реакции на клопидогрел (действующее вещество препарата Плавикс®);
- генетически обусловленное снижение активности изофермента CYP2C19. Это может приводить к снижению эффективности препарата Плавикс®.

Во время приема препарата Плавикс®

- Вам следует сообщить своему врачу, если у Вас запланирована операция (в том числе стоматологическая). Врач отменит препарат Плавикс® за 7 дней до операции, так как для остановки кровотечения может потребоваться больше времени.

- При лечении препаратом Плавикс[®], особенно в течение первых недель лечения и (или) после инвазивных кардиологических процедур или хирургического вмешательства, врач будет вести тщательное наблюдение за Вами на предмет исключения признаков кровотечения, в том числе, и скрытого.
- Если у Вас появилась боль в животе или кровотечение из желудка или кишечника (Вы заметили, что кал стал красного или черного цвета) **немедленно** обратитесь к врачу. Это может быть симптомами кровотечения из желудка или кишечника.
- Вам также следует **немедленно** сообщить своему врачу, если у Вас отмечается лихорадка и появились кровоподтеки под кожей, которые могут выглядеть как красные точки, возможно сопровождаются необъяснимой сильной усталостью, спутанностью сознания, пожелтением кожи или глаз (желтухой). Это может быть симптомами заболевания, которое называется тромботическая тромбоцитопеническая пурпура.
- Если Вы порежетесь или получите травму, кровотечение может длиться дольше обычного. Это связано с действием препарата Плавикс[®], поскольку он предотвращает образование сгустков крови (тромбов). В случае небольших порезов и травм, например, порезов во время бритья, это обычно не вызывает беспокойства. Однако во время приема препарата Плавикс[®] может развиваться заболевание, которое называется приобретенная гемофилия. Поэтому, если Вас беспокоит кровотечение, Вам следует **немедленно** обратиться к врачу.

Лабораторные исследования (анализы крови)

Во время приема препарата Плавикс[®] врач будет назначать Вам анализ крови для контроля форменных элементов крови (например, тромбоцитов), времени кровотечения и других специфических показателей свертываемости крови (например, АЧТВ).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Плавикс[®] у этой группы пациентов не установлены.

Другие препараты и препарат Плавикс[®]

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

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

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы принимаете **препараты, которые могут увеличить риск кровотечения, такие как:**

- антикоагулянты для приема внутрь, например, варфарин (препараты, снижающие свертываемость крови и препятствующие образованию тромбов);
- блокаторы гликопротеина П₂/Ша, тиклопидин (препараты, снижающие свертываемость крови и препятствующие образованию тромбов);
- гепарин (препарат, снижающий свертываемость крови и препятствующий образованию тромбов);
- тромболитики (препараты, способствующие разрушению тромбов);
- нестероидные противовоспалительные препараты, включая ацетилсалициловую кислоту, метамизол (жаропонижающие, противовоспалительные и обезболивающие препараты);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии);
- рифампицин (антибактериальный препарат).

Также сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете нижеперечисленные препараты:

- омепразол, эзомепразол, пантопразол, лансопразол, циметидин, антациды (препараты для лечения изжоги, гастрита, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки);
- вориконазол, флуконазол (препараты для лечения грибковой инфекции);
- моклобемид, флувоксамин, флуоксетин (препараты для лечения депрессии);
- ципрофлоксацин, хлорамфеникол (антибактериальные препараты);
- вальпроевая кислота, карбамазепин, окскарбазепин, фенитоин (препараты для лечения эпилепсии);
- репаглинид, толбутамид и другие препараты для лечения сахарного диабета для приема внутрь;
- паклитаксел (противоопухолевый препарат);
- опиоиды (наркотические обезболивающие препараты);
- розувастатин (препарат для снижения содержания холестерина);
- нифедипин (препарат для лечения артериальной гипертензии и стенокардии);
- фенобарбитал (снотворный и противосудорожный препарат);

- эстрогены (препараты, содержащие женские половые гормоны);
- дигоксин (препарат для лечения сердечной недостаточности и нарушений сердечного ритма);
- теофиллин (бронхорасширяющий препарат);
- бета-адреноблокаторы, например, атенолол (препараты для лечения нарушений сердечного ритма, артериальной гипертензии, стенокардии);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (препараты для лечения артериальной гипертензии);
- диуретики (мочегонные препараты).

Препарат Плавикс® с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте спиртные напитки во время лечения препаратом Плавикс®, так как при этом увеличивается риск развития кровотечения из желудочно-кишечного тракта или его повреждения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Плавикс® во время беременности, за исключением тех случаев, когда, по мнению врача, его применение настоятельно необходимо.

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Плавикс®, немедленно обратитесь к врачу.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Плавикс®, если Вы кормите грудью.

Сообщите врачу до приема препарата Плавикс®, если Вы кормите грудью ребенка или собираетесь кормить грудью. Ваш врач может выбрать для Вас другое лечение, если Вы собираетесь кормить грудью, или посоветует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

В исследованиях на животных не было выявлено, что клопидогрел влияет на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Обычно препарат Плавикс® не оказывает влияния 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 лечащему врачу для решения вопроса о возможности в дальнейшем управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Плавикс® содержит лактозу

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

Препарат Плавикс® содержит гидрогенизированное касторовое масло

Может вызвать расстройство желудка или понос (диарею).

3. Прием препарата Плавикс®

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

Рекомендуемая доза

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

Рекомендуемая суточная доза – 75 мг (1 таблетка).

Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST (нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда без зубца Q)

В начале лечения врач назначит Вам однократно нагрузочную дозу 300 мг или 600 мг (4 или 8 таблеток). Затем рекомендуемая доза составит 75 мг (1 таблетка) в сутки в комбинации с ацетилсалициловой кислотой.

Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST

Если Вы получаете медикаментозное лечение, включая тромболитическую/фибринолитическую терапию, врач назначит Вам препарат Плавикс® в дозе 75 мг (1 таблетка) в сутки с или без нагрузочной дозы 300 мг (4 таблетки) в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, а также с тромболитическими препаратами или без них.

Если у Вас есть показания к проведению чрескожного коронарного вмешательства, врач начнет лечение с нагрузочной дозы 600 мг, если Вы проходите первичное чрескожное коронарное вмешательство, и если Вы проходите чрескожное коронарное вмешательство более чем через 24 часа после получения фибринолитической терапии.

Нагрузочную дозу клопидогрела 300 мг врач назначает, если Вы проходите чрескожное коронарное вмешательство в течение 24 часов после получения фибринолитической терапии. Далее рекомендуемая доза составляет 75 мг (1 таблетка) в комбинации с ацетилсалициловой кислотой.

Фибрилляция предсердий

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

Транзиторная ишемическая атака среднего или высокого риска или с малым ишемическим инсультом

Если у Вас наблюдались симптомы инсульта, которые исчезли по прошествии короткого периода времени (транзиторная ишемическая атака), либо был ишемический инсульт легкой степени тяжести, врач назначит Вам препарат Плавикс® однократно в нагрузочной дозе 300 мг (4 таблетки) в начале лечения. В дальнейшем рекомендуемая доза составит 75 мг (1 таблетка) в сутки в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в дозе 75–100 мг в течение 21 дня. После этого врач назначит Вам либо только препарат Плавикс®, либо только ацетилсалициловую кислоту.

Пациенты старше 75 лет

Если Ваш возраст старше 75 лет и у Вас острый коронарный синдром с подъемом сегмента ST или без подъема сегмента ST, то врач не будет назначать Вам нагрузочные дозы клопидогрела 600 мг из-за повышенного риска развития кровотечения.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Препарат принимают 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения

Врач определит продолжительность приема препарата Плавикс® с учетом Вашего заболевания. Принимайте препарат до тех пор, пока врач продолжает Вам его назначать.

Если Вы приняли препарата Плавикс® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Плавикс® больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью из-за повышенного риска кровотечения. У Вас также могут возникнуть головокружение, звон в ушах, головные боли, спутанность сознания, тошнота, рвота и боль в области желудка.

При появлении кровотечения требуется проведение соответствующих лечебных мероприятий. При необходимости быстрой остановки кровотечения, врач сделает

переливание тромбоцитарной массы. Вы будете находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала до нормализации состояния.

Если Вы забыли принять препарат Плавикс®

Если Вы забыли принять препарат Плавикс® и вспомнили об этом **в течение 12 часов** после обычного времени приема, примите таблетку сразу, а затем примите следующую таблетку в обычное запланированное время.

Если Вы забыли принять препарат Плавикс® и вспомнили об этом **более чем через 12 часов**, примите следующую разовую дозу в обычное запланированное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Плавикс®

Принимайте препарат Плавикс® до тех пор, пока врач продолжает назначать Вам этот препарат. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы перестанете принимать препарат до того, как Вам будет рекомендовано. **Не прекращайте прием препарата самостоятельно**, не обратившись к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Вам следует немедленно обратиться к врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций после приема этого препарата

Наиболее частой нежелательной реакцией является **кровотечение**.

- Кровотечение может проявляться в виде внутричерепных кровоизлияний, внутриглазных кровотечений (иногда с ухудшением зрения), носовых кровотечений, желудочно-кишечных кровотечений, кровотечений из дыхательных путей (включая кровохарканье), абдоминальных кровотечений, появления крови в моче (гематурия), мелкопятнистых кровоизлияний в кожу и слизистые оболочки (пурпура), появления синяков, гематом (необычных кровоизлияний или кровоподтеков под кожей), кровотечений в кости, мышцы и полость суставов (гемартроз), продолжительного кровотечения при введении препаратов в виде инъекций, продолжительного кровотечения после

оперативных вмешательств (даже стоматологических). Некоторые кровотечения могут быть серьезными, иногда со смертельным исходом.

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

- снижение содержания гемоглобина и эритроцитов (апластическая анемия);
- выраженное снижение количества тромбоцитов (тяжелая тромбоцитопения);
- тяжелое серьезное заболевание, проявляющееся в образовании небольших сгустков крови (тромбов) по всему телу, которые блокируют приток крови к жизненно важным органам, таким как мозг, сердце и почки (тромботическая тромбоцитопеническая пурпура);
- выраженное снижение количества нейтрофилов (агранулоцитоз);
- выраженное снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- отек век, лица или губ, языка и горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек), падение артериального давления, анафилактический шок, потеря сознания (анафилактические/анафилктоидные реакции);
- тяжелая кожная реакция с высыпаниями по всему телу, шелушением, образованием пузырей на коже (токсический эпидермальный некролиз);
- красноватые, круглые пятна на туловище, часто с волдырями, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать высокая температура тела и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса–Джонсона);
- воспалительная кожная реакция с образованием мишеневидных высыпаний, иногда сопровождающаяся поражением губ или слизистой оболочки полости рта (многоформная эритема);
- внезапное появление кожной сыпи в виде пустул (пузырьков с гноем), распространенное покраснение кожи, высокая температура (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- распространенная кожная сыпь, высокая температура тела, увеличение лимфатических узлов, гепатит, увеличение количества лейкоцитов и эозинофилов (DRESS-синдром);
- признаки нарушения работы печени, такие как пожелтение кожи и (или) белка

глаз (желтуха), с кровотечением (которое проявляется в виде красных точек под кожей) или без кровотечения, и сопровождающиеся спутанностью сознания (острая печеночная недостаточность);

- аллергические реакции на клопидогрел («сывороточная болезнь»), сопровождается повышением температуры тела, увеличением лимфоузлов, кожной сыпью, болью в суставах.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции с болями в груди (синдром Коуниса – аллергическая стенокардия/аллергический инфаркт миокарда), связанная с аллергией на клопидогрел.

Эти нежелательные реакции являются очень серьезными и при отсутствии лечения могут быть смертельными.

Другие возможные нежелательные реакции, связанные с применением препарата Плавикс®

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

- расстройство пищеварения (диспепсия);
- боль в животе;
- понос (диарея).

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

- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- снижение количества лейкоцитов (лейкоцитопения);
- снижение количества нейтрофилов (нейтропения);
- увеличение количества эозинофилов (эозинофилия);
- удлинение времени кровотечения;
- головная боль;
- головокружение;
- онемение, покалывание, ощущение жжения в конечностях, потеря болевых ощущений (парестезия);
- тошнота;
- воспаление желудка (гастрит);

- избыточное газообразование в желудке или кишечнике (метеоризм);
- запор;
- рвота;
- язва желудка или 12-перстной кишки;
- кожная сыпь;
- кожный зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
- выраженное снижение количества нейтрофилов (тяжелая нейтропения);
- вертиго (головокружение).

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

- снижение количества гранулоцитов (гранулоцитопения);
- снижение содержания эритроцитов, гемоглобина (анемия);
- нарушение свертываемости крови (приобретенная гемофилия А);
- стойкие симптомы низкого содержания глюкозы в крови (аутоиммунный инсулиновый синдром);
- спутанность сознания;
- галлюцинации;
- изменение вкуса (дисгевзия) или утрата вкуса (агевзия);
- воспаление сосудов (васкулит);
- снижение артериального давления;
- бронхоспазм;
- воспаление легких (интерстициальный пневмонит);
- заболевание, при котором происходит накопление эозинофилов (одного из типов лейкоцитов) в легочных альвеолах (эозинофильная пневмония);
- воспаление кишечника (колит);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- воспаление печени (гепатит);
- отклонение от нормы лабораторных показателей функционального состояния печени, включая повышение активности ферментов печени;

- крапивница;
- поражения кожи (экзема, плоский лишай);
- воспаление суставов (артрит);
- боль в суставах (артралгия);
- мышечная боль (миалгия);
- поражение почек (гломерулонефрит);
- повышение температуры тела (лихорадка);
- повышение концентрации креатинина в крови;
- эритематозная сыпь;
- эксфолиативная сыпь.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- перекрестная аллергия на другие препараты, которые также применяются для лечения Вашего заболевания (другие тиенопиридины, такие как тиклопидин, прасугрел).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 напрямую (смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности данного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 (800) 550-99-03

адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

тел./факс: +375 17 242 00 29

адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

тел.: +7 (7172) 235-135

адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

адрес: г. Ереван 0051, пр. Комитаса, д. 49/5

тел.: (+374 60) 83-00-73

адрес электронной почты: info@ampra.am

интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Плавикс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Плавикс® содержит

Действующим веществом является клопидогрел.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит клопидогрела

гидросульфат в форме II – 97,875 мг (в пересчете на клопидогрел – 75 мг).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: маннитол, макрогол-6000, целлюлоза микрокристаллическая (с низким содержанием воды, 90 мкм), гипролоза низкозамещенная, касторовое масло гидрогенизированное; *оболочка*: краситель розовый (содержит лактозы моногидрат, гипромеллозу, титана диоксид (E 171), глицерола триацетат (триацетин), краситель железа оксид красный (E 172)), воск карнаубский. Может использоваться Opadry® 32K14834 тип II с идентичным качественным и количественным составом.

Препарат Плавикс® содержит лактозу и касторовое масло гидрогенизированное (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Плавикс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с гравировкой «75» на одной стороне и «1171» на другой стороне.

По 7, 10 или 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой или ПА/Ал/ПВХ и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 блистера по 7 или 14 таблеток; по 1, 2, 3 или 10 блистеров по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Винтроп Индустрия

адрес: 82 авеню Распай 94250 Жантйи, Франция

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы

1) Санофи Винтроп Индустрия

адрес: 1 рю де ла Вьерж, Амбарэс-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция

2) Санофи С.р.л.

адрес: С.С. 17 км 22, 67019 Скоппито (ЭйКью), Италия

Первичная упаковка/вторичная упаковка/выпускающий контроль качества

Санофи Винтроп Индустрия

адрес: 1 рю де ла Вьерж, Амбарэс-э-Лаграв, 33565 Карбон-Блан Седекс, Франция

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Санofi Россия»

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

Республика Беларусь

ООО «СвиксБиофарма»

адрес: 220004 Минск, ул. Димитрова, д. 5, офис 5/40

тел.: +375 (17) 329-0770

адрес электронной почты: belarus.info@swixxbiopharma.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100

тел.: +7 (727) 355 85 05

адрес электронной почты: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>