

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
Plavelate® 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
(κλοπιδογρέλη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Plavelate® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Plavelate®
3. Πώς να πάρετε το Plavelate®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Plavelate®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PLAVELATE® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Plavelate® περιέχει το ενεργό συστατικό κλοπιδογρέλη, που είναι αναστολέας της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων. Τα αιμοπετάλια είναι πολύ μικρά σωματίδια του αίματος, τα οποία συγκολλώνται κατά την πήξη του αίματος. Εμποδίζοντας την πήξη του αίματος (σχηματισμό θρόμβων) στα σκληρυμένα αιμοφόρα αγγεία η κλοπιδογρέλη μειώνει τον κίνδυνο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακής προσβολής.

Το Plavelate® χορηγείτε εάν έχετε μία πάθηση σκλήρυνσης των αρτηριών (αρτηριοσκλήρυνση), και είτε:

- Είχατε πρόσφατα καρφιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου), ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή
- Πάσχετε από κάποια νόσο που διαταράσσει τη ροή του αίματος στα χέρια ή τα πόδια λόγω στένωσης των αγγείων του αίματος (περιφερική αρτηριακή νόσος).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PLAVELATE®

Μην πάρετε το Plavelate®:

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στην κλοπιδογρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Plavelate® (παρατίθενται στην παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Plavelate®»).
- Εάν πάσχετε από κάποια νόσο που προκαλεί αιμορραγία όπως έλκος στομάχου ή εγκεφαλική αιμορραγία,

- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Plavelate®:

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το **Plavelate®**:

- Εάν υπάρχει αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας όπως:
 - Οποιαδήποτε πάθηση (π.χ. έλκος στομάχου) ή αιματολογική διαταραχή εξ' αιτίας της οποίας είστε επιρρεπής σε εσωτερικές αιμορραγίες (στο εσωτερικό των ιστών, οργάνων του σώματός σας).
 - Πρόσφατος σοβαρός τραυματισμός.
 - Χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων και των οδοντιατρικών επεμβάσεων), πρόσφατα ή που έχει προγραμματιστεί μέσα στις επόμενες 7 ημέρες.
- Εάν εμφανίσατε θρόμβο σε αρτηρία του εγκεφάλου (ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) μέσα στις τελευταίες 7 ημέρες.
- Εάν πάσχετε από νόσο των νεφρών ή του ήπατος.

Το Plavelate® δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά ή έφηβους κάτω των 18 ετών.

Λήψη/Χρήση άλλων φαρμάκων

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Προσέξτε ειδικά με φάρμακα που περιέχουν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα δραστικά συστατικά (που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας):

- Αντιπηκτικά από το στόμα (βαρφαρίνη και άλλα αντιπηκτικά), που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με το Plavelate®.
- Ηπαρίνη, abciximab,, eptifibatide, tirobifan και άλλα αντιπηκτικά), που χρησιμοποιούνται για την αποφυγή δημιουργίας θρόμβων στο αίμα.
- Alteplase και στρεπτοκινάση, που χρησιμοποιούνται για τη θραύση των θρόμβων του αίματος.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώση φάρμακα (ΜΣΑΦ), που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πυρετού, του πόνου και των φλεγμονών των μυών ή των αρθρώσεων (π.χ.) Ibuprofen, diclofenac, naproxen).

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ένα ΜΣΑΦ) μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν συνταγογραφηθεί περιστασιακά, μέχρι 1000mg ανά 24ώρο.

Σε άλλες περιπτώσεις παρατεταμένη χρήση θα πρέπει να συζητηθεί με το γιατρό σας.

Λήψη του Plavelate® με τροφή και ποτό

Το Plavelate® μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τη λήψη τροφής.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο αν είστε έγκυος.

Αν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι είστε έγκυος, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. Αν μείνετε έγκυος ενώ λαμβάνετε Plavelate®, συμβουλευθείτε το γιατρό σας αμέσως.

Θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό για όσο διάστημα παίρνετε Plavelate® καθώς δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Plavelate® είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Plavelate®

Το Plavelate® περιέχει λακτόζη.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PLAVELATE®

Πάντοτε να παίρνετε το Plavelate® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο των 75 mg την ημέρα, κάθε μέρα την ίδια ώρα.

Πάρτε το δισκίο(α) σας με λίγο υγρό, με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Plavelate® από την κανονική

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή την πλησιέστερη υπηρεσία έκτακτων περιστατικών λόγω του αυξημένου κινδύνου αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Plavelate®

Αν ξεχάσετε να λάβετε μία δόση Plavelate® και το θυμηθείτε μέσα σε 12 ώρες από τη συνηθισμένη σας ώρα, λάβετε το δισκίο σας αμέσως και κατόπιν λάβετε το επόμενο δισκίο την συνηθισμένη ώρα.

Αν το ξεχάσετε για περισσότερο από 12 ώρες απλώς λάβετε την επόμενη κανονική δόση στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Plavelate®

Θα πρέπει να λαμβάνετε το Plavelate® για όσο διάστημα σας το συνταγογραφεί ο γιατρός σας. Μην σταματάτε την αγωγή χωρίς να το συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Plavelate® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται με συγκεκριμένη συχνότητα, όπως καθορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Πολύ συχνές:	Εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς
Συχνές:	Εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100
Όχι συχνές:	Εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000
Σπάνιες;	Εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000

Πολύ σπάνιες:	Εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 ασθενή στους 10.000
Άγνωστες:	Η συχνότητα δεν μπορεί να καθορισθεί με τα διαθέσιμα στοιχεία

Αν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω πολύ σπάνιες **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως:

- Μείωση κάποιων κυττάρων του αίματος: Πυρετός, σημεία λοίμωξης ή υπερβολικής κόπωσης.
- Ηπατικά προβλήματα: Κιτρίνισμα του δέρματος και/ή των ματιών (ίκτερος), υποδόρια αιμορραγία που εμφανίζεται ως πολύ μικρές κόκκινες κουκίδες, σύγχυση.
- Αλλεργικές αντιδράσεις: Πρήξιμο στο δτόμα, δερματικό εξάνθημα, κνησμός και φλύκταινες.

Μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η αιμορραγία που εμφανίζεται ως:

- Μώλωπες και αιμάτωμα.
- Αιμορραγία από τη μύτη, αίμα στα ούρα.
- Αιμορραγία από το στομάχι ή τα έντερα, η λιγότερο συχνά στα μάτια, στο εσωτερικό της κεφαλής, στον πνεύμονα ή στις αρθρώσεις.

Εάν κοπείτε ή τραυματιστείτε, μπορεί να χρειαστεί περισσότερος από το συνηθισμένο χρόνος για να σταματήσει η αιμορραγία. Αυτό σχετίζεται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου καθώς εμποδίζει την πήξη του αίματος. Τα ασήμαντα τραύματα και κοψίματα π.χ. μικρό κόψιμο, κόψιμο στο ξύρισμα, είναι άνευ σημασίας. Ωστόσο, εάν ανησυχήσετε από την αιμορραγία, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Plavelate®»).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κοιλιακός πόνος, δυσπεψία ή καύσος
- Διάρροια

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πονοκέφαλος, ζάλη
- Έλκος στομάχου
- Έμετος, ναυτία
- Δυσκοιλιότητα, αθξημένα αέρια στο στομάχι ή τα έντερα
- Δερματικό εξάνθημα, κνησμός
- Ανώμαλη αίσθηση αφής

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ήλιγγος.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πυρετός
- Κίτρινη χρώση του δέρματος και ή των ματιών (ίκτερος)
- Σοβαρός κοιλιακός πόνος με ή χωρίς πόνο στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις ή στους μύες

- Γενικευμένη αλλεργική αντίδραση
- Φλύκταινες στο δέρμα και αλλεργία
- Πρήξιμο ή φλεγμονή στο στομα
- Δυσκολία στην αναπνοή, συνοδευόμενη μερικές φορές από βήχα
- Μείωση της πίεσης του αίματος
- Σύγχυση, παραισθήσεις
- Διαταραχές της γεύσης

Επιπλέον, ο γιατρός σας μπορεί να εντοπίσει αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος ή ούρων.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PLAVELATE®

Να το φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Plavelate® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το Plavelate® εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ορατό σημείο βλάβης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Plavelate®

Η δραστική ουσία είναι η κλοπιδογρέλη. Κάθε δισκίο περιέχει 75 mg κλοπιδογρέλης (ως clopidogrel besilate).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας:

Starch, Pregelatinised

Cellulose, Microcrystalline

Crospovidone

Silica, Colloidal Anhydrous

Stearic Acid

Επικάλυψη δισκίου:

Opadry II Pink Powder 31K34111 Αποτελείται από:

Lactose monohydrate

Hypromellose (E464)

Titanium dioxide (E171)

Triacetin (E1518)

Iron oxide red (E172)

Carnauba wax

Εμφάνιση του Plavate® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Plavate® είναι, ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, φέρουν χαραγμένο το <<75>> στη μία πλευρά και έχουν διάμετρο 8,3 mm περίπου.

Το Plavate® είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες των 14, 28, 30, 50, 84, 90, 100 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA Φαρμακευτική Ε.Π.Ε.

Παπαδιαμαντοπούλου 41

115 28 Αθήνα

Τηλ: 210 74 88 858-860

Fax: 210 74 88 827

Παραγωγός

Specifar ABEE,

28^η Οκτωβρίου 1,

123 51 Αγία Βαρβάρα,

Αθήνα

Τηλ: 210 54 01 500

E-mail: info@specifar.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 15.06.2010

Τρόπος διάθεσης

Με ιατρική συνταγή