

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № ..... 20100608  
Разрешение № ..... BG/ММ/МБ-61628  
13-02-2023

Листовка: информация за пациента

ПлакЕкс 75 mg филмирани таблетки  
PlaquEx 75 mg film-coated tablets

клопидогрел  
(clopidogrel)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ПлакЕкс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПлакЕкс
3. Как да приемате ПлакЕкс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПлакЕкс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

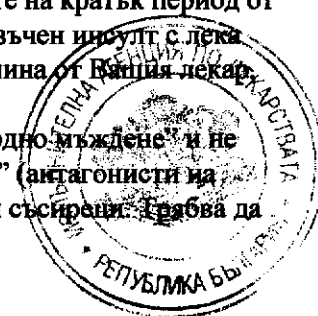
#### 1. Какво представлява ПлакЕкс и за какво се използва

ПлакЕкс съдържа клопидогрел и принадлежи към група лекарства, наречени антиагрегантни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки кръвни елементи, които се слепват един с друг при образуването на кръвни съсиреци. Чрез предотвратяване на това слепване тромбоцитните антиагреганти намаляват риска от образуване на кръвни съсиреци (процес, наречен тромбоза).

ПлакЕкс се приема от възрастни пациенти за предпазване от образуването на кръвни съсиреци (тромби) в уплътнените кръвоносни съдове (артерии), процес известен като атеротромбоза, което води до атеротромботични инциденти (като мозъчен удар, сърдечен пристъп или смърт).

ПлакЕкс Ви е предписан за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци и намаляване на риска от тези сериозни инциденти, защото:

- Вие имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеросклероза), и
- Вие имате предхождащ сърдечен пристъп, мозъчен удар, или имате състояние, известно като периферно артериално заболяване, или
- Вие сте имали тежка гръдна болка, състояние, известно като “нестабилна стенокардия” или “миокарден инфаркт” (сърдечен удар). За лечение на това състояние Вашият лекар може да постави стент в блокираната или стеснената артерия, за да възстанови ефективния кръвен поток. Може да Ви бъде предписана и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта) от Вашия лекар.
- Вие сте имали симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали в рамките на кратък период от време (известен също като преходна исхемична атака), или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест. Може да Ви бъде предписана и ацетилсалицилова киселина от Вашия лекар.
- Вие имате неравномерна сърдечна дейност, състояние, наречено „предсърдно мъждене“ и не можете да приемате лекарства, известни като „перорални антикоагуланти“ (антагонисти на витамин К), които предотвратяват образуването и нарастването на кръвни съсиреци. Трябва да



знаете, че пероралните антикоагуланти са по-ефикасни от ацетилсалициловата киселина или комбинираната употреба на ПлакЕкс плюс ацетилсалицилова киселина при това състояние. Вашият лекар трябва да Ви предпише ПлакЕкс плюс ацетилсалицилова киселина, ако не можете да приемате “перорални антикоагуланти” и за Вас няма риск от масивно кървене.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПлакЕкс**

### **Не приемайте ПлакЕкс**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (вж. точка 6);
- Ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кървене, например стомашна язва или кървене в мозъка;
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Ако смятате, че някои от тези състояния се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете ПлакЕкс.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнасят за Вас, трябва веднага да уведомите Вашия лекар, преди да започнете да приемате ПлакЕкс:

- ако сте изложен на риск от кървене като:
  - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва);
  - нарушение на кръвта, което предразполага към вътрешни кръвоизливи (кървене в тъканите, органите или ставите на тялото Ви);
  - скорошна тежка травма;
  - скорошна хирургична интервенция (включително стоматологична);
  - предстояща хирургична интервенция (включително стоматологична) през следващите седем дни;
- ако сте имали съсирек в мозъчна артерия (исхемичен удар), възникнал през последните 7 дни;
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако сте имали алергия или реакция към някое от лекарствата, използвани за лечение на Вашето заболяване;
- ако в миналото сте имали нетравматичен мозъчен кръвоизлив.

Докато приемате ПлакЕкс:

- Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична);
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развиете състояние (известно още като тромботична тромбоцитопенична пурпура, или ТТП), което включва повишена температура и синини по кожата, които могат да се проявят като малки червени точки, със или без необяснима прекомерна уморямост, объркване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вж. точка 4. „Възможни нежелани реакции“);
- Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното време, за да спре кървенето. Това е свързано с начина на действие на лекарството да предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като напр. порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“);
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца, защото няма ефект.

### **Други лекарства и ПлакЕкс**



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на ПлакЕкс и обратно.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако приемате:

- лекарства, които могат да повишат риска от кървене, като:
  - перорални антикоагуланти, лекарства, използвани за намаляване съсирваемостта на кръвта;
  - нестероидни противовъзпалителни лекарства, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;
  - хепарин или друго лекарство за инжектиране, използвано за намаляване съсирването на кръвта;
  - тиклопидин или други антиагрегантни лекарства;
  - селективен инхибитор на обратното захващане на серотонина (включително, но не само флуоксетин или флувоксамин), лекарства, които обикновено се използват за лечение на депресия;
  - рифампицин (използван за лечение на тежки инфекции);
- омепразол или езомепразол, лекарства, използвани за лечение на стомашно неразположение;
- флуконазол или вориконазол, лекарства за лечение на гъбични инфекции;
- ефавиренц или други антиретровирусни лекарства (използвани за лечение на HIV инфекция);
- карбамазепин, лекарство за лечение на някои форми на епилепсия;
- моклобемид, лекарство за лечение на депресия;
- репаглинид, лекарство за лечение на диабет;
- паклитаксел, лекарство за лечение на рак;
- опиониди: докато се лекувате с клопидогрел, трябва да уведомите Вашия лекар преди да Ви бъде предписан опиоид (използван за лечение на силна болка);
- розувастатин (използван за понижаване на нивото на холестерола).

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), преходна исхемична атака или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест, може да Ви бъде предписан ПлакЕкс в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижавачи температурата. Инцидентна употреба на ацетилсалицилова киселина (не повече от 1000 mg на 24 часа) не би представлявала проблем, но продължителната употреба при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар.

#### **ПлакЕкс с храна и напитки**

ПлакЕкс може да се приема със или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

За предпочитане е да не се приема този лекарствен продукт по време на бременност.

##### *Бременност*

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ПлакЕкс. Ако забременеете, докато приемате ПлакЕкс, веднага се посъветвайте с Вашия лекар, тъй като не се препоръчва употребата на клопидогрел по време на бременност.

##### *Кърмене*

Не трябва да кърмите, докато приемате това лекарство.

Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

ПлакЕкс е малко вероятно да засегне способността Ви да шофирате или работата с машини.



### **ПлакЕкс съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (напр. лактоза), свържете се с него, преди да вземете това лекарство.

### **3. Как да приемате ПлакЕкс**

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза, включително за пациенти със състояние, наречено „предсърдно мъждене“ (неритмична сърдечна дейност), е една таблетка от 75 mg ПлакЕкс на ден, която се приема през устата със или без храна, и по едно и също време всеки ден.

Ако сте имали силна гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), Вашият лекар може да Ви даде 300 mg ПлакЕкс (4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg ПлакЕкс дневно, както е посочено по-горе.

Ако сте имали симптоми на мозъчен инсулт, които са преминали в рамките на кратък период от време (известен също като преходна исхемична атака), или исхемичен мозъчен инсулт с лека степен на тежест, Вашият лекар може да Ви предпише 300 mg ПлакЕкс (4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това препоръчителната доза е една таблетка от 75 mg ПлакЕкс на ден, както е описано по-горе, и ацетилсалицилова киселина в продължение на 3 седмици. След това лекарят ще предпише ПлакЕкс самостоятелно или ацетилсалицилова киселина самостоятелно.

Трябва да приемате ПлакЕкс, докато Вашият лекар Ви го предписва.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ПлакЕкс**

Свържете се веднага с Вашият лекар или отидете до спешното медицинско звено в най-близката болница поради увеличен риск от кървене.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ПлакЕкс**

Ако сте пропуснали да приемете доза ПлакЕкс, но си спомнете в рамките на следващите 12 часа след обичайното време, веднага вземете таблетката си, а после приемете следващата в обичайния час.

Ако сте забравили за повече от 12 часа, просто приемете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема ПлакЕкс**

Не спирайте лечението, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Свържете се с Вашият лекар или фармацевт, преди да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Информирайте Вашият лекар незабавно, ако имате:**

- висока температура, признаци на инфекция или прекалена умора. Това може да се дължи на понижаване стойностите на някои кръвни клетки, което е рядко;



- признаци на чернодробни проблеми, като пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), независимо от това дали са съпътствани от подкожни кръвоизливи, които се проявяват като малки червени точки и/или объркване (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- подуване на устата или нарушения на кожата като обриви и сърбежи, мехури по кожата. Това може да са симптоми на алергична реакция.

**Най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция при ПлакЕкс е кървене.** Кървенето може да се прояви като кървене в стомаха или червата, натъртване, хематом (необичайно кървене или образуване на синини под кожата), кървене от носа, кръв в урината. В малък брой от случаите се съобщават също и кръвоизливи в очите, главата, белия дроб или ставите.

**Ако имате продължително кървене, когато приемате ПлакЕкс**

Ако се порежете или нараните, може да отнеме малко повече от обичайното време, за да спре кървенето. Това е свързано с начина на действие на лекарството да предотвратява образуването на кръвни съсиреци. При малки порязвания и наранявания, като напр. порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

**Други нежелани лекарствени реакции включват:**

*Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):*

Диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

*Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):*

Главоболие, стомашна язва, гадене, повръщане, запек, увеличено количество на газове в стомаха или червата, обриви, сърбеж, замаяност, усещане за изтръпване и мравучкане.

*Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души):*

Световъртеж, уголемяване на гърдите при мъжете.

*Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души):*

Жълтеница; силна коремна болка със или без болка в гърба; висока температура, затруднения в дишането, понякога придружени с кашлица; общи алергични реакции (например общо усещане за затопляне с внезапно общо неразположение до припадък); оток на устата; мехури по кожата; алергични кожни реакции; възпаление на устата (стоматит); понижаване на кръвното налягане; объркване; халюцинации; ставна болка; мускулна болка; промяна във вкуса или загуба на вкуса на храната.

*Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

Реакции на свръхчувствителност с болка в гърдите или корема, симптоми на постоянно ниска кръвна захар.

Освен това Вашият лекар може да установи промени в показателите при изследванията на кръвта или урината.

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате ПлакЕкс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца, при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до”. Сроктът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите някакви видими белези на нарушаване качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ПлакЕкс**

Активното вещество е: клопидогрел безилат. Всяка таблетка съдържа 75 mg клопидогрел (като безилат).

Другите съставки са: микрокристална целулоза, манитол, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, лимонена киселина, полиетиленгликол, стеаринова киселина, талк, хипромелоза (E421), железен диоксид червен (E 172), лактоза монохидрат, триацетин (E 1518), титанов диоксид (E 171).

### **Как изглежда ПлакЕкс и какво съдържа опаковката**

ПлакЕкс 75 mg филмирани таблетки са розови, двойноизпъкнали, кръгли.

Картонена кутия, съдържаща три броя Al/PVC-PE/PVDC блистери. Всеки блистер съдържа по 10 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. “Г. М. Димитров” № 1,

гр. София 1172, България

тел.: + 359 2 962 54 54

факс: + 359 2 960 37 03

e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката януари, 2023**

