

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули PlaquEx Combi 75 mg/75 mg hard capsules

клопидогрел/ацетилсалицилова киселина  
clopidogrel/acetylsalicylic acid

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Кл. Рег. №	20190219
Разрешение №	66839 / 16-10-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

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

ПлакЕкс Комби съдържа клопидогрел и ацетилсалицилова киселина (АСК) и принадлежи към група лекарства, наречени антитромботични лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки кръвни елементи, които се слепват един с друг при образуването на кръвни съсиреци. Чрез предотвратяване на това слепване в някои видове кръвоносни съдове (наречени артерии), антитромботичните лекарствени продукти намаляват риска от образуване на кръвни съсиреци (процес наречен атеротромбоза).

ПлакЕкс Комби се приема от възрастни за предпазване от образуването на кръвни съсиреци в уплътнените артерии, което води до атеротромботични инциденти (като инсулт, сърдечен удар или смърт).

ПлакЕкс Комби Ви е предписан вместо двете отделни лекарства, клопидогрел и АСК, за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци, тъй като сте имали силна гръдна болка, състояние известно като "нестабилна стенокардия" или сърдечен удар (миокарден инфаркт). За лечението на това състояние, Вашият лекар може да постави стент в блокираната или стеснената артерия, за да възстанови ефективния кръвен поток.

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

##### Не приемайте ПлакЕкс Комби

- ако сте алергични към клопидогрел, ацетилсалицилова киселина (АСК) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други продукти, наречени нестероидни противовъзпалителни средства, които обикновено се използват за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;
- ако страдате от заболяване, което включва комбинация от астма, назална конгестия (течащ нос) и полипи (вид доброкачествено образуване в носа);
- ако страдате от заболяване, което понастоящем причинява кървене, например стомашна язва или кървене в мозъка;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;



- ако сте в последното тримесечие на бременността.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

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

- ако сте изложени на риск от кървене като:
  - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва);
  - нарушение на кръвта, което Ви предразполага към вътрешни кръвоизливи (кървене в тъканите, органите или ставите);
  - 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 инсулт), възникнал през последните 7 дни;
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако имате анамнеза за астма или алергични реакции, включително алергия към някое от лекарствата, използвани за лечение на Вашето заболяване;
- ако имате подагра;
- ако консумирате алкохол, поради повишен риск от кървене или стомашно-чревно увреждане;
- ако имате състояние, известно като дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа (Г6ФД), поради риск от особена форма на анемия (нисък брой червени кръвни клетки).

Докато приемате ПлакЕкс Комби:

- Трябва да информирате Вашия лекар
  - ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична);
  - ако имате стомашна или коремна болка или кървене в стомаха или червата (червени изпражнения или черни изпражнения).
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развиете заболяване, известно като тромботична тромбоцитопенична пурпура или ТТР, което включва висока температура и образуване на синини по кожата, които могат да се проявят като малки червени точки, със или без необяснима прекомерна уморяемост, обърканост, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вижте точка 4);
- 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 например порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции");
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.

### **Деца и юноши**

ПлакЕкс Комби не е предназначен за употреба при деца или юноши под 18-годишна възраст. Съществува възможна връзка между ацетилсалициловата киселина (АСК) и синдрома на Рей, когато продукти, съдържащи АСК са прилагани при деца или юноши с вирусна инфекция. Синдромът на Рей е много рядко заболяване, което може да бъде фатално.

### **Други лекарства и ПлакЕкс Комби**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху действието на ПлакЕкс Комби 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;
  - АСК или други нестероидни противовъзпалителни средства, които обикновено се



- използват за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите;
- хепарин или каквото и да е друго лекарство за инжектиране, използвано за намаляване съсирването на кръвта;
  - тиклопидинили други антиагрегантни лекарства;
  - селективни инхибитори 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;
  - метотрексат, лекарство използвано за лечение на тежко ставно заболяване (ревматоиден артрит) или кожно заболяване (псориазис);
  - ацетазоламид, лекарство, използвано за лечение на глаукома (повишено очно налягане) или епилепсия, или за увеличаване на отделянето на урина;
  - пробенецид, бензбромарон или сулфинпиразон, лекарства използвани за лечение на подагра;
  - флуконазол или вориконазол, лекарства за лечение на бактериални и гъбични инфекции;
  - ефавиренц или тенофовир, или други антиретровирусни лекарства (използвани за лечение на HIV инфекция);
  - валпроева киселина, валпроат или карбамазепин, лекарства за лечение на някои видове епилепсия;
  - ваксина срещу варицела, лекарство, използвано за предотвратяване на варицела или херпес зостер, в рамките на 6 седмици след приема на ПлакЕкс Комби, или ако имате активна варицела или херпес зостер инфекция (вижте точка 2 „Деца и юноши”);
  - моклобемид, лекарство за лечение на депресия;
  - репаглинид, лекарство за лечение на диабет;
  - паклитаксел, лекарство за лечение на рак;
  - никорандил, лекарство за лечение на сърдечна болка в гърдите;
  - опиоиди: докато се лекувате с клопидогрел, трябва да уведомите Вашия лекар преди да Ви бъдат предписани опиоиди (използвани за лечение на силна болка);
  - розувастатин (използван за понижаване на нивото на холестерола).

Трябва да спрете друго лечение с клопидогрел, докато приемате ПлакЕкс Комби.

Случайната употреба на АСК (не повече от 1 000 mg на 24 часа) обикновено не би трябвало да представлява проблем, но продължителната употреба на АСК при други обстоятелства трябва да се обсъди с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте ПлакЕкс Комби по време на третото тримесечие на бременността.

За предпочитане е да не приемате това лекарство по време на първото и второто тримесечие на бременността.

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

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 Комби не повлиява способността Ви за шофиране или работа с машини.



### **ПлакЕкс Комби съдържа лактоза**

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

### **ПлакЕкс Комби съдържа хидрогенирано растително масло**

Това може да причини стомашно разстройство или диария.

## **3. Как да приемате ПлакЕкс Комби**

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

Препоръчителната доза е една капсула ПлакЕкс Комби дневно, която се приема през устата с чаша вода, със или без храна.

Трябва да приемате Вашето лекарство по едно и също време всеки ден.

В зависимост от заболяването Ви, Вашият лекар ще определи колко дълго е необходимо да приемате ПлакЕкс Комби. Ако сте имали сърдечен пристъп, той трябва да Ви бъде предписан за поне четири седмици. Във всеки случай, трябва да го приемате толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви го предписва.

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

Свържете се с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница поради повишен риск от кървене.

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

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

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

### **Ако сте спрели приема на ПлакЕкс Комби**

Не спирайте лечението, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Свържете се с Вашия лекар, преди да спрете или да започнете отново Вашето лечение.

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

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

### **Информирайте Вашия лекар незабавно, ако получите:**

- висока температура, признаци на инфекция или прекомерна уморемост. Това може да се дължи на понижаване на 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 обърканост (вижте точка 2 "Противопоказания 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-честата нежелана лекарствена реакция, която се наблюдава при ПлакЕкс Комби е**



**кървене.** Кървенето може да се прояви като кървене в стомаха или червата, образуване на синини, хематом (необичайно кървене или образуване на синини по кожата), кървене от носа, кръв в урината. В малък брой от случаите се съобщават също и кръвоизливи в окото, главата (особено в старческа възраст), белия дроб или ставите.

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

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 например порязване по време на бръснене, това обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).

**Другите 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 1 000 души):

Световъртеж, уголемяване на гърдите при мъже.

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

Жълтеница (пожълтяване на кожата и/или очите); парене в стомаха и/или хранопровода; силна коремна болка със или без болка в гърба; висока температура, затруднено дишане понякога придружено с кашлица; общи алергични реакции (например, общо усещане за затопляне с внезапно общо неразположение до припадък); подуване на устата; мехури по кожата; алергични кожни реакции; възпаление на устата (стоматит); понижаване на кръвното налягане; обърканост; халюцинации; ставна болка; мускулна болка; промяна във вкуса или загуба на вкуса на храните, възпаление на малки съдове.

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

Перфорация на язва, шум в ушите, загуба на слуха, внезапни животозастрашаващи алергични реакции или реакции на свръхчувствителност с болка в гърдния кош или корема, заболяване на бъбреците, ниско ниво на кръвната захар, подагра (заболяване с болезнени, подути стави, причинено от кристали пикочна киселина) и влошаване на хранителни алергии, особена форма на анемия (нисък брой червени кръвни клетки) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”), оток.

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

**Съобщаване на 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.: +35 928903417

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 Комби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 30°C.

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 Комби

#### ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули

Активните вещества са клопидогрел и ацетилсалицилова киселина (АСК). Всяка капсула съдържа 75 mg клопидогрел (като хидрогенсулфат) и 75 mg ацетилсалицилова киселина.

Другите съставки са:

- Ядро на таблетките в капсулата: макрогол 6000, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, хидрогенирано растително масло, безводна лактоза.
- Таблетна обвивка: лактоза монохидрат (вижте точка 2 „ПлакЕкс Комби съдържа лактоза”), хипромелоза, титанов диоксид (E171), триацетин, червен железен оксид (E172), макрогол.
- Желатинова капсула: желатин, титанов диоксид (E171).

### Как изглежда ПлакЕкс Комби и какво съдържа опаковката

ПлакЕкс Комби 75 mg/75 mg твърди капсули са желатинови капсули с бяло тяло и бяло капаче, пълни с по 4 розови и 3 бели филмирани таблетки. ПлакЕкс Комби се предлага в PVC/PVDC/PVC/Al блистери, поставени в картонена кутия, съдържаща 30 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 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 9603 703  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

Дата на последно преразглеждане на листовката  
Април, 2024

