

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

20100210

Плавокорин® 75 mg филмирани таблетки  
 Plavocorin® 75 mg film-coated tablets  
 клопидогрел (clopidogrel)

Одобрение № П - 9155/25.03.2010

Одобрение № /

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Плавокорин 75 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Преди да приемете Плавокорин 75 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Плавокорин 75 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Плавокорин 75 mg филмирани таблетки
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЛАВОКОРИН 75 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Клопидогрел принадлежи към групата лекарства, наречени антитромбоцитни лекарствени продукти. Тромбоцитите са много малки кръвни елементи, по-малки от червените или бели кръвни клетки, 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).

Клопидогрел се прилага 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).

Предписан Ви е клопидогрел за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци и намаляване риска от тези сериозни инциденти защото:

- Вие имате състояние на уплътняване на артериите (известно също като атеросклероза), или
- 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 Вашия 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 ползвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и предотвратяващи съсирването на кръвта) от Вашия лекар.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ПЛАВОКОРИН 75 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ****Не приемайте Плавокорин:**

- Ако сте алергични (свързчувствителни) към клопидогрел или към някоя от останалите съставки на Плавокорин.
- 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 се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с **Плавокорин**.

**Обърнете специално внимание при употребата на Плавокорин:**

Ако някое от изброените по-долу състояния се отнасят за Вас, трябва веднага да уведомите Вашия лекар преди да започнете употребата на **Плавокорин**.

- ако сте изложен на риск от кървене като
  - заболяване, което Ви излага на риск от вътрешно кървене (като стомашна язва)
  - имате нарушения в кръвта, които Ви правят склонни 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 приемате друг вид лекарства (вижте Прием на други лекарства)
- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване.

**По време на употребата на Плавокорин:**

- Трябва да информирате Вашия лекар, ако планирате хирургична интервенция (включително стоматологична)
- Трябва също незабавно да информирате Вашия лекар, ако развиете състояние, което включва повишена температура и синини по кожата, които могат да се проявят като малки червени точки, със или без необяснима прекомерна уморяемост, объркване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница) (вижте "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 е обикновено е без значение. Ако обаче кървенето Ви безпокои, трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар (вижте "ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ").
- Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта.
- Трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако забележите други нежелани реакции, неописани в тази листовка в точка "ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ" или ако забележите, че някоя от нежеланите реакции стане сериозна.

**Плавокорин** не е предназначен за употреба от деца и юноши.

**Прием на други лекарства:**

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

Не се препоръчва употребата на перорални антикоагуланти (лекарства, които се използват за намаляване съсирваемостта на кръвта) заедно с клопидогрел.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар ако употребявате нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, обичайно използвани за лечение на болезнени и/или възпалителни състояния на мускулите или ставите, или ако приемате хепарин или каквото и да е друго лекарство за намаляване съсирваемостта на кръвта, или ако приемате инхибитори на протонната помпа (напр. омепразол) за киселини в стомаха.

Ако сте преживели тежка гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), може да Ви бъде предписан клопидогрел в комбинация с ацетилсалицилова киселина, вещество,

съдържащо се в много лекарства ползвани като обезболяващи и понижаващи 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.

#### **Прием на Плавокорин с храни и напитки**

Храната/храненето нямат влияние. Плавокорин може да се приема с или без храна.

#### **Бременност и кърмене:**

За предпочитане е да не се използва този продукт по време на бременност и кърмене. Ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Плавокорин. Ако забременеете по време на лечението с Плавокорин, незабавно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като не е препоръчително да приемате клопидогрел по време на бременност.

Консултирайте се с Вашия лекар относно кърменето, докато приемате Плавокорин.

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

#### **Шофиране и работа с машини:**

Малко вероятно е клопидогрел да засегне способността Ви да шофирате или използвате машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПЛАВОКОРИН 75 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ**

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

Ако сте имали силна гръдна болка (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт), Вашият лекар може да Ви даде 300 mg Плавокорин (1 таблетка от 300 mg или 4 таблетки от 75 mg) веднъж в началото на лечението. След това, обичайната доза е една таблетка от 75 mg Плавокорин дневно, която се приема през устата със или без храна, и по едно и също време всеки ден.

Трябва да вземете Плавокорин докато Вашият лекар Ви го предписва.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Плавокорин:**

Свържете се веднага с Вашия лекар или отидете до най-близкото спешно медицинско звено поради увеличен риск от кървене.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Плавокорин:**

Ако забравите да вземете дозата Плавокорин, но си спомните 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 вземете следващата единична доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози.

#### **Ако сте спрели приема на Плавокорин:**

Не спирайте лечението. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

**Информирайте Вашия лекар незабавно ако имате:**

- треска, признаци на инфекция или прекалена умора. Те могат да се дължат на рядко понижаване стойностите на някои кръвни клетки.
- 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 (вижте "Обърнете специално внимание при употребата на **Плавокорин**").
- 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 (засягат 1 до 10 пациенти на 100) при **Плавокорин** 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 **Плавокорин****

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 (вижте "Обърнете специално внимание при употребата на **Плавокорин**").

Други възможни нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са **чести** (засягат 1 от 10 пациенти на 100):

- диария, коремна болка, лошо храносмилане или киселини.

Следните нежелани реакции са **нечести** (засягат 1 до 10 пациенти на 1 000):

- главоболие, замаяност, променено усещане при допир
- стомашна язва, повръщане, гадене, запек, увеличено количество на газове в стомаха или червата
- обриви и сърбеж

Следните нежелани реакции са **редки** (засягат 1 до 10 пациенти на 10 000):

- световъртеж.

Следните нежелани реакции са **много редки** (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000):

- понижаване на кръвното налягане
- нарушение на вкуса
- затруднения в дишането понякога придружени с кашлица
- възпаление на устната лигавица (стоматит)
- ставна болка или мускулна болка
- треска
- общи алергични реакции, оток на устата, мехури по кожата или алергични кожни реакции
- жълтеница или силна коремна болка със или без болка в гърба
- объркване или халюцинации

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ **ПЛАВОКОРИН 75 mg ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ****

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте **Плавокорин** след срока на годност отбелязан върху етикета след EXP/Годен до:  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистери: да се съхранява под 25°C.

Бутилки: след първо отваряне (бутилка), да се съхранява под 25°C.

Не използвайте **Плавокорин** ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа **Плавокорин**

- Активното вещество е клопидогрел. Всяка филмирана таблетка съдържа 75 mg клопидогрел (като хидрогенсулфат).

- Другите съставки са:

#### *Ядро на таблетката:*

Манитол (E421)

Микрокристална целулоза

Частично заместена хидроксипропилцелулоза

Хидрогенирано растително масло

#### *Филмово покритие:*

Хипромелоза (E464)

Тотанов диоксид (E171)

Макрогол 400

Червен железен оксид (E172).

#### *Печатно мастило:*

Черен железен оксид (E172)

Пропиленгликол

Индустриален метилиран спирт

Изопропилов алкохол

N-бутилов алкохол

Шеллак (частично естерифициран)

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

**Плавокорин 75 mg филмирани таблетки** са розови, кръгли, филмирани таблетки с надпис 'SZ' от едната страна и без надпис от другата страна. 75

Alu/Alu блистери: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100

Aclar блистери: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100

HDPE бутилка със защитена срещу отваряне от деца запушалка: 100

HDPE бутилка с оребрена капачка на винт: 500

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

**Производители**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Lek S.A.  
Podlipie 16, 95-010 Stryków, Полша  
*място на производство*  
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw, Полша

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия  
*място на производство*  
Dieselsrtasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Румъния

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена:**

България:	PLAVOCORIN
Чехия:	PLAVOCORIN
Естония:	PLAVOCORIN
Германия:	PLAVOCORIN
Унгария:	PLAVOCORIN
Латвия:	PLAVOCORIN
Литва:	PLAVOCORIN
Полша:	PLAVOCORIN
Румъния:	PLAVOCORIN
Словакия:	PLAVOCORIN

**Дата на последно одобрение на листовката: {ММ/YYYY}**