

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Plavocorin, 75 mg, tabletki powlekane *Clopidogrelum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Plavocorin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plavocorin
3. Jak stosować Plavocorin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Plavocorin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Plavocorin i w jakim celu się go stosuje

Plavocorin zawiera klopidoogrel i należy do grupy tzw. leków przeciw płytkowych. Płytki krwi są bardzo małymi elementami, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Leki przeciw płytkowe zapobiegają temu zlepianiu, przez co zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Plavocorin stosuje się u dorosłych, aby zapobiec powstawaniu zakrzepów (skrzeplin) w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach), co może prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak udar mózgu, zawał mięśnia sercowego lub zgon).

Lekarz przepisał Plavocorin, aby zapobiec powstawaniu zakrzepów krwi i zmniejszyć ryzyko opisanych ciężkich przypadków, gdyż:

- u pacjenta stwierdzono stwardnienie tętnic (znane również jako miażdżycy naczyń krwionośnych) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub stwierdzono u niego stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił silny ból w klatce piersiowej, znany jako niestabilna dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić tzw. stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, aby przywrócić odpowiedni przepływ krwi. Pacjent może także zażywać kwas acetylosalicylowy (substancję obecną w wielu lekach, stosowaną zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi), zgodnie z zaleceniem lekarza.
- u pacjenta wystąpiły objawy udaru, które ustąpiły w krótkim czasie (znane również jako przemijający napad niedokrwienny mózgu) lub udaru niedokrwiennego o łagodnym nasileniu. Lekarz może przepisać kwas acetylosalicylowy zgodnie z zaleceniami lekarza w ciągu pierwszych 24 godzin.
- serce pacjenta bije nieregularnie (tzw. „migotanie przedsionków”) i pacjent nie może przyjmować leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi” (antagoniści witaminy K), które zapobiegają powstawaniu nowych i powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Lekarz powinien poinformować pacjenta, że w takim wypadku bardziej skuteczne są doustne leki przeciwzakrzepowe niż kwas acetylosalicylowy lub Plavocorin przyjmowany jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym. Pacjentom, którzy nie mogą przyjmować doustnych leków przeciwzakrzepowych i nie są zagrożeni silnym krwawieniem, lekarz powinien przepisać

Plavocorin z kwasem acetylosalicylowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plavocorin

Kiedy nie stosować leku Plavocorin

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na klopidoogrel lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma schorzenie, które obecnie powoduje krwawienie, takie jak wrzód żołądka lub krwawienie w obrębie mózgu;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że którykolwiek z tych stanów go dotyczy lub ma inne wątpliwości, przed zastosowaniem leku Plavocorin powinien skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Plavocorin należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z wymienionych niżej sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli istnieje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. wrzód żołądka)
 - zaburzenie krwi, które sprzyja wewnętrznemu krwawieniu (krwawienie w obrębie tkanek, narządów lub stawów)
 - doznany ostatnio ciężki uraz
 - przebyty ostatnio zabieg chirurgiczny (również stomatologiczny)
 - zabieg chirurgiczny planowany w ciągu następujących siedmiu dni (również zabieg stomatologiczny)
- jeśli w ciągu ostatnich siedmiu dni stwierdzono u pacjenta zakrzep w tętnicy mózgowej (udar niedokrwienny)
- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby
- jeśli u pacjenta wystąpiło uczulenie lub reakcja na jakikolwiek lek stosowany w leczeniu istniejącej choroby
- jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości krwotok mózgowy niespowodowany urazem.

Podczas przyjmowania leku Plavocorin:

- Należy poinformować lekarza o planowanym zabiegu chirurgicznym (również stomatologicznym).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi stan (znany również jako zakrzepowa plamica małopłytkowa lub TTP), obejmujący gorączkę i wybroczyny podskórne, które mogą wyglądać jak czerwone punktowe plamki, którym może towarzyszyć uczucie niewyjaśnionego, bardzo silnego zmęczenia, dezorientacja, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.
- W przypadku skaleczenia lub zranienia zatamowanie krwawienia może trwać dłużej niż zwykle. Jest to związane z działaniem leku, który zapobiega krzepnięciu krwi. Mniejsze skaleczenia i zranienia, np. podczas golenia, nie stanowią na ogół problemu. Jeśli jednak pacjent zaniepokojony jest krwawieniem, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekarz może zalecić wykonanie badań krwi.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom, gdyż nie ma on działania leczniczego w tej grupie pacjentów.

Plavocorin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre inne leki i Plavocorin mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza, jeśli pacjent otrzymuje:

- leki, które mogą zwiększyć ryzyko krwawienia, takie jak:
 - doustne leki przeciwzakrzepowe (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi),
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne stosowane zwykle w leczeniu bólu i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
 - heparyna lub inne leki podawane we wstrzyknięciu, stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
 - tyklopidina, inne leki przeciw płytkowe,
 - selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, włącznie (lecz nie tylko) z fluoksetyną lub fluoksaminą (leki stosowane zwykle w leczeniu depresji)
 - ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń)
- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- efawirenz lub inne leki przeciwretrowirusowe (stosowane w zakażeniu HIV),
- karbamazepinę (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci padaczki),
- moklobemid (lek stosowany w leczeniu depresji),
- repaglinid (lek przeciwcukrzycowy),
- paklitaksel (lek przeciwnowotworowy),
- opioidy: jeśli pacjent jest leczony klopidogrelem, powinien poinformować o tym lekarza, zanim ten przepisze jakikolwiek lek opioidowy (leki stosowane w leczeniu silnego bólu),
- rozuwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego), przemijający napad niedokrwienny lub udar niedokrwienny o łagodnym nasileniu, mogą mieć przepisany Plavocorin jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym, substancją obecną w wielu lekach, stosowaną w celu łagodzenia bólu i zmniejszenia gorączki. Sporadyczne przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj stanowić problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach należy omówić z lekarzem.

Plavocorin z jedzeniem i pićm

Plavocorin można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Plavocorin, powinna niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, gdyż stosowanie klopidogrelu w okresie ciąży nie jest zalecane.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania tego leku.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Plavocorin wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Plavocorin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką, również dla pacjentów z zaburzeniem o nazwie „migotanie przedsionków”

(nieregularna czynność serca), jest jedna tabletką leku Plavocorin o mocy 75 mg na dobę, przyjmowana doustnie podczas posiłku lub niezależnie od posiłku, o tej samej porze każdego dnia.

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego) lekarz może zalecić na początku leczenia przyjęcie 300 mg lub 600 mg kłopidogrelu (4 lub 8 tabletek leku Plavocorin o mocy 75 mg). Następnie **zalecaną dawką jest 1 tabletką leku Plavocorin o mocy 75 mg na dobę**, jak opisano wyżej.

Jeśli u pacjenta wystąpiły objawy udaru, które ustąpiły w krótkim czasie (znane również jako przemijający napad niedokrwienny) lub udar niedokrwienny o łagodnym nasileniu, lekarz może przepisać lek Plavocorin w pojedynczej dawce 300 mg (4 tabletki o mocy 75 mg) na początku leczenia. Następnie zalecana dawka to jedna tabletką leku Plavocorin o mocy 75 mg na dobę, jak opisano powyżej, z kwasem acetylosalicylowym przez 3 tygodnie. Następnie lekarz może przepisać lek Plavocorin w monoterapii, albo kwas acetylosalicylowy w monoterapii.

Plavocorin należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Plavocorin

Ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku Plavocorin

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Plavocorin, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu, kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, należy zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Plavocorin

Nie należy przerywać leczenia, chyba że jest to zalecenie lekarza.

Przed przerwaniem leczenia należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczką), niezależnie od tego, czy związane jest z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punkcików i (lub) stanem dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypka i świąd oraz powstawanie pęcherzy na skórze. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem kłopidogrelu jest krwawienie.

Krwawienie może występować w postaci krwawienia w obrębie żołądka lub jelit, wybroczyn, krwiaków (nietypowego krwawienia lub zasinienia pod skórą), krwawienia z nosa, krwi w moczu. W nielicznych przypadkach opisywano również krwawienie w obrębie oka, głowy, płuc lub stawów.

Przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Plavocorin

W razie skaleczenia lub zranienia, zatamowanie krwawienia może trwać dłużej niż zwykle. Jest to związane z działaniem leku, który zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Mniejsze skaleczenia i zranienia, np. podczas golenia, nie stanowią na ogół problemu. Jeśli jednak pacjent zaniepokojony jest krwawieniem, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- bóle głowy, zawroty głowy, uczucie mrowienia i drętwienia
- wrzód żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka (do możliwych objawów należy ból brzucha), wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach
- wysypki skórne i świąd

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zawroty głowy pochodzenia obwodowego
- powiększenie piersi u mężczyzn

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- żółtaczka
- silny ból brzucha z bólem lub bez bólu pleców (zapalenie trzustki, zapalenie jelit)
- gorączka
- trudności w oddychaniu, czasami z kaszlem
- uogólnione reakcje alergiczne (np. odczucie gorąca z nagłym dyskomfortem, kończące się omdleniem), obrzęk błony śluzowej jamy ustnej, pęcherze na skórze, alergie skórne
- zapalenie jamy ustnej
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą
- dezorientacja, omamy
- ból stawów, ból mięśni
- zmiany lub utrata odczuwania smaku

Częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości z bólem w klatce piersiowej lub bólem brzucha
- utrzymujące się objawy małego stężenia cukru we krwi

Ponadto lekarz może stwierdzić zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Plavocorin

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Plavocorin

- Substancją czynną jest klopidogrel. Każda tabletkowa powlekana zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci klopidogrelu wodorosiarczynu).
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 112), hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, olej roślinny uwodorniony.
Otoczka: Opadry Pink 03B54942: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E172).
Tusz S-1-17823 Black: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), alkohol n-butyłowy, glikol propylenowy, alkohol izopropylowy i amonu wodorotlenek.

Jak wygląda Plavocorin i co zawiera opakowanie

Różowe, okrągłe tabletki powlekane z nadrukiem 'SZ' na jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o średnicy około 9 mm.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub PVC/Aclar/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 28, 84 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

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

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

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

S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A

540472 Targu Mures, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

Logo Sandoz