
PAKKAUSSELOSTE

PLAVIX 75 mg kalvopäällysteiset tabletit (KLOPIDOGREELI)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oirensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekissa.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Plavix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Plavixia
3. Miten Plavixia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Plavixin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PLAVIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Klopidogreeli, Plavix-tablettien vaikuttava aine, kuuluu antitromboottisiin lääkeaineisiin. Trombosyytit eli verihiutaleet ovat pieniä, pienempiä kuin puna- ja valkosolut. Veren hyytyessä verihiutaleet paakkuuntuvat. Antitromboottiset lääkkeet vähentävät verisuonitukoksen muodostumismahdollisuutta (tromboosia) estämällä tätä paakkuuntumista.

Plavixia käytetään estämään verihyytymien (trombien) muodostumista kovettuneissa verisuonissa (valtimoissa) eli aterotromboosia, joka saattaa aiheuttaa aterotromboottisia tapahtumia (esim. aivohalvaus, sydänkohtaus tai kuolema).

Sinulle on määrätty Plavixia estämään verihyytymiä ja pienentämään näiden vaikeiden tapahtumien riskiä, koska:

- Sinulla on valtimoiden kovettumatauti (eli aterotromboosi) ja
- Sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai sinulla on ääreisvaltimosairaus tai
- Sinulla on esiintynyt vaikeaa rintakipua ("epästabiili angina pectoris") tai sinulla on ollut sydänkohtaus. Tässä tapauksessa lääkärisi on saattanut asentaa tukkeutuneeseen tai ahtautuneeseen valtimoon verkkoputken eli stentin varmistukseksi riittävän verenvirtauksen. Lääkärisi saattaa antaa sinulle myös asetyylilisilyliyhappoa (aine, jota on useissa kipua lievittävässä tai kuumetta alentavissa sekä veren hyytymistä estävissä lääkkeissä).

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PLAVIXIA

Älä käytä Plavixia

- Jos olet allerginen (yliherkkä) klopidogreelille tai jollekin Plavixin sisältämälle muulle aineelle
- Jos sinulla on aktiivinen verenvuoto, kuten mahahaava
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus
- Jos imetät

Jos sinulla on jokin edellä mainituista tiloista tai olet muuten epävarma, kysy neuvoa lääkäriltäsi ennen Plavix-hoidon aloittamista.

Ole erityisen varovainen Plavixin suhteen

Jos mikään alla mainituista tilanteista sopii sinuun, mainitse asiasta lääkäriillesi ennen Plavixin käytön aloittamista:

- jos olet riskialtis verenvuodolle, kuten seuraavissa tapauksissa:
 - jos sinulla on sairaus, johon voi liittyä sisäisen verenvuodon riski (kuten mahahaava)
 - jos sinulla on verisairaus, joka altistaa sinut sisäisille verenvuodoille (jonkin kudoksen, sisäelimen tai nivelen sisäinen verenvuoto)
 - jos olet äskettäin saanut vakavan vamman
 - jos olet äskettäin ollut leikkauksessa (koskee myös hammasleikkausta)
 - jos olet menossa leikkaukseen (koskee myös hammasleikkausta) seuraavan seitsemän päivän aikana
- jos käytät jotain muuta lääkettä (ks. Muiden lääkkeiden käyttö)
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus

Plavix ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muiden lääkkeiden käyttö

Jotkut muut lääkkeet voivat vaikuttaa Plavixin käyttöön tai päinvastoin. Ilmoita lääkäriillesi tai apteekissa, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Varfariinin (veren hyytymistä estävä lääke) käyttöä Plavixin kanssa ei suositella.

On erityisen tärkeää, että ilmoitat lääkäriillesi, jos käytät ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID), joilla yleensä hoidetaan kipu- ja/tai tulehdustiloja lihaksissa tai nivelissä tai jos käytät hepariinia, joka on eräs toinen veren hyytymistä ehkäisevä lääke.

Jos sinulla on ollut vaikeaa rintakipua (epästabiili angina pectoris tai sydänkohtaus), sinulle saatetaan määrätä Plavixia yhdistettynä asetyylisalisyylihappoon, jota on useissa kipua lievittävässä ja kuumetta alentavissa lääkkeissä. Asetyylisalisyylihapon satunnaisen käytön (enintään 1 000 mg vuorokaudessa) ei pitäisi aiheuttaa ongelmia, mutta pitkäaikaiskäytöstä muissa tilanteissa on keskusteltava lääkärin kanssa.

Plavixin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ruoalla / aterioilla ei ole vaikutusta. Plavix voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkäriillesi tai apteekissa, ennen kuin otat Plavixia. Jos tulet raskaaksi Plavix-hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

Jos imetät, älä käytä Plavixia.

Kysy lääkäriiltäsi tai apteekissa neuvoa ennen kuin alat käyttää lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Plavix ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Plavixin sisältämistä aineista

Plavix sisältää laktoosia ja kovetettua risiiniöljyä.

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Kovetettu risiiniöljy saattaa aiheuttaa vatsavaivoja tai ripulia.

3. MITEN PLAVIXIA KÄYTETÄÄN

Käytä Plavixia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli et ole varma.

Tavallinen annos on yksi Plavix 75 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa, suun kautta ruoan kanssa tai ilman.

Sinun tulee ottaa lääkkeesi säännöllisesti ja samaan aikaan päivästä.

Lisäksi, jos sinulla on ollut vaikeaa rintakipua, lääkärisi saattaa antaa sinulle 300 mg Plavixia (neljä 75 mg:n tablettia) hoidon aloittamiseksi.

Jos sinulle suunnitellaan kirurgista leikkausta (myös hammasleikkaukset), kerro Plavixin käytöstä lääkärillesi.

Plavixia käytetään lääkärin määräämän ajan.

Jos otat enemmän Plavixia kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriisi tai mene lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikalle verenvuotoriskin vuoksi.

Jos unohdat ottaa Plavixia

Jos olet unohtanut ottaa Plavix-annoksen, mutta muistat asian 12 tunnin sisällä tavallisesta lääkkeenottoajastasi, ota tabletti välittömästi ja ota seuraava tabletti tavalliseen aikaan. Jos tavallisesta lääkkeenottoajastasi on yli 12 tuntia, ota seuraava kerta-annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen kerta-annoksen.

14 tabletin, 28 tabletin ja 84 tabletin läpipainopakkauksien kalenterista voit tarkistaa päivän, jolloin viimeksi otit Plavix-tabletin.

Jos lopetat Plavixin käytön

Älä lopeta hoitoa. Ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin, ennen lopettamista.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeet, Plavixkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin Plavixin yhteydessä ilmoitettu haittavaikutus on verenvuoto, kuten mustelmanmuodostus, verenpurkauma (epätavallinen ihonalainen verenvuoto tai ruhje), nenäverenvuoto, verivirtsaisuus, mahalaukun tai suoliston verenvuoto. Harvoin on ilmoitettu myös verenvuotoa silmissä, kallon sisällä, keuhkoissa ja nivelissä.

Muita Plavixiin liitettyjä haittavaikutuksia ovat:

- Ripuli, vatsakipu, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt tai närästys, suun sisäkalvon tulehdus (stomatiitti)
- Kiertohuimaus, päänsärky, verenpaineen lasku, sekavuus, hallusinaatiot
- Ihohäiriöt, kuten ihottuma ja kutina, suun turvotus, rakkulat iholla, yleistyneet allergiset reaktiot
- Nivelkipu, lihaskipu, kuume, makuaistin muutokset
- Hengitysvaikeudet, joskus yskään liittyvänä

Ota yhteys lääkäriisi välittömästi, jos sinulla ilmenee:

- kuumetta, infektion merkkejä tai vaikeaa voimattomuuden tunnetta. Tämä voi olla harvinaisen verisolujen määrän vähenemisen seurausta.
- oireita maksaongelmista kuten ihon ja/tai silmien kellastuminen (keltaisuus), liittyen tai ei verenvuotoon ja/tai sekavuuteen.

Jos sinulla ilmenee pitkittynyttä verenvuotoa Plavixin käytön aikana

Jos saat haavan tai vaurioitat itseäsi, veren hyytymiseen menevä aika voi hieman pitkittyä. Tämä johtuu lääkkeen vaikutustavasta. Jos haava tai vamma on pieni, esim. pieni viiltohaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava, ei yleensä ole syytä huoleen. Jos olet kuitenkin huolissasi, ota viipymättä yhteys lääkäriisi.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekissa.

5. PLAVIXIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Plavixia pakkaukseen tai läpipainopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Älä käytä Plavixia, jos havaitset näkyviä pilaantumisen merkkejä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekissa käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Plavix sisältää

Vaikuttava aine on klopidogreeli. Yksi tabletti sisältää 75 mg klopidogreelia.

Muut aineet ovat: mannitoli (E421), kovetettu risiiniöljy, mikrokiteinen selluloosa, makrogoli 6000 ja niukasti substituoitu hydroksipropyyliselluloosa (ydin) sekä laktoosi (maitosokeri), hypromelloosi (E464), triasetiini (E1518), rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), karnaubavaha (päällyste).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Plavix-tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, vaaleanpunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrettuna luku "75" ja toisella luku "1171". Tabletit on pakattu pahvikoteloon, joka sisältää joko 14, 28, 30, 50, 84, 90 tai 100 tablettia PVC/PVDC/alumiini-läpipainoliuskkoissa tai alumiiniläpipainolevyissä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija: Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC
174 Avenue de France - F-75013 Paris - Ranska

Valmistajat:

Sanofi Winthrop Industrie

1, Rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Ranska
ja/tai

Sanofi-Synthelabo Limited,

Edgefield Avenue, Fawdon

Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT, Iso-Britannia

ja/tai

Sanofi Winthrop Industrie

6, Boulevard de l'Europe, F-21800 Quétigny, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg/Luxemburg

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

България

sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

Magyarország

sanofi-aventis zrt., Magyarország
Tel.: +36 1 505 0050

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Danmark

sanofi-aventis Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 755

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 627 34 88

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 541 46 00

España

sanofi-aventis, S.A.U.
Tel: +34 93 485 94 00

Portugal

sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 35 89 400

France

sanofi-aventis france
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd.
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 103 777

Italia

sanofi-aventis S.p.A.
Tel: +39 02 393 91

Suomi/Finland

sanofi-aventis Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Sverige

sanofi-aventis AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

sanofi-aventis
Tel: +44 (0) 1483 505 515

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi kesäkuussa 2007.

Yksityiskohtaista tietoa tästä lääkevalmisteesta löytyy Euroopan Lääkearviointiviraston (EMA) kotisivuilta: <http://www.ema.europa.eu/>