

PAKKAUSSELOSTE

Plavix 300 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 oireensa 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

Plavix kuuluu antitromboottisiin lääkeaineisiin. Trombosyytit eli verihiutaleet ovat veren pieniä soluja, pienempiä kuin puna- ja valkosolut. Veren hyytyessä verihiutaleet kasaantuvat yhteen. Antitromboottiset lääkkeet vähentävät verisuonitukoksen muodostumismahdollisuutta (tromboosia) estämällä tätä yhteenkasaantumista.

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 ateroskleroosi) 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 valtimeen verkkoputken eli stentin varmistukseksi riittävän verenvirtauksen. Lääkärisi saattaa antaa sinulle myös asetyylisalisyylihappoa (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 tai aivoverenvuoto.
- Jos sinulla on vaikea maksasairaus.

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

Ole erityisen varovainen Plavixin suhteen

Jos jokin alla mainituista tilanteista koskee sinua, 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 sinulla on ollut verihyytymä aivovaltimossa (iskeeminen aivohalvaus) viimeisten 7 päivän aikana
- jos käytät jotain muuta lääkettä (ks. Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö)
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus

Kun käytät Plavixia:

- kerro lääkäriillesi, jos sinulle suunnitellaan leikkausta (myös hammasleikkaukset).
- kerro myös lääkäriillesi välittömästi, jos sinulle ilmaantuu kuumetta ja ihonalaisia mustelmia, jotka voivat ilmaantua pieninä punaisina nuppineulanpiston näköisinä pisteinä, johon voi liittyä selittämätöntä voimakasta väsymystä, sekavuutta, ihon tai silmien keltaisuutta (keltaisuus) (ks. ”MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET”).
- jos saat haavan tai loukkaannut, verenvuodon tyrehtyminen voi kestää tavallista pidempään. Tämä liittyy lääkkeesi vaikutustapaan, sillä se estää veren hyytymistä. Pienemmät haavat ja loukkaantumiset kuten pieni viiltohaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava eivät ole vaarallisia. Kuitenkin, jos olet vähänkin huolestunut vuotosi takia, sinun tulisi ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi (ks. ”MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET”).
- lääkärisi voi antaa sinulle lähetteen verikokeisiin.
- kerro lääkäriillesi tai apteekissa, jos huomaat minkä tahansa haittavaikutuksen, jota ei ole listattu tämän pakkausselosteen kohdassa ”MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET” tai jos haittavaikutus muuttuu vakavaksi.

Plavix ei ole tarkoitettu lapsille eikä nuorille.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

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

Suun kautta otettavien antikoagulanttiivisten lääkkeiden (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä) käyttöä Plavixin kanssa ei suositella.

On erityisen tärkeää, että ilmoitat lääkäriillesi, jos käytät ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID), joilla yleensä hoidetaan kipu- ja/tai tulehdistiloja lihaksissa tai nivelissä tai jos käytät hepariinia tai mitä tahansa muuta veren hyytymistä ehkäisevää lääkettä.

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

Ruulla / aterioilla ei ole vaikutusta. Plavix voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman.

Raskaus ja imetys

Tämän valmisteiden käyttöä ei suositella raskauden eikä imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärillesi tai apteekissa, ennen kuin otat Plavixia. Jos tulet raskaaksi Plavix-hoidon aikana, ota välittömästi yhteys lääkäriisi, sillä klopidoogreelin käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Kysy lääkäriltäsi neuvoja imetyksestä Plavix-hoidon aikana.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoja ennen minkään lääkkeen käyttöä.

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, jos olet epävarma.

Jos sinulla on vaikeaa rintakipua (epästabiili angina pectoris tai sydänkohtaus), lääkärisi voi antaa sinulle 300 mg Plavixia (yhden Plavix 300 mg tabletin tai 4 kpl Plavix 75 mg tabletteja) yhdellä kertaa hoidon aloittamiseksi. Sen jälkeen tavallinen annos on yksi 75 mg:n Plavix-tabletti vuorokaudessa suun kautta ruuan kanssa tai ilman ruokaa samaan aikaan joka päivä.

Plavixia käytetään lääkärin määräämän ajan.

Jos otat enemmän Plavixia kuin sinun pitäisi

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

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Plavixin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota yhteys lääkäriisi välittömästi, jos sinulla ilmenee:

- kuumetta, infektion merkkejä tai voimakasta voimattomuuden tunnetta. Tämä voi olla seurausta harvinaisesta verisolujen määrän vähenemisestä.
- oireita maksaongelmista kuten ihon ja/tai silmien kellastumista (keltatauti), joihin voi liittyä verenvuotoa, joka ilmaantuu ihonalaisina punaisina nuppineulan piston näköisinä pisteinä ja/tai sekavuutta (ks. ”Ole erityisen varovainen Plavixin suhteen”).
- suun turvotus tai iho-oireet, kuten ihottumat ja kutina, rakkulat iholla. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

Yleisin Plavixin yhteydessä ilmoitettu **haittavaikutus** (ilmaantuu 1 – 10 potilaalle 100:sta) **on verenvuoto**. Verenvuoto voi ilmetä mahalaukun tai suoliston verenvuotona, mustelmanmuodostumisena, verenpurkaumana (epätavallisena ihonalaisena verenvuotona tai

ruhjeena), nenäverenvuotona, verivirtsaisuutena. Verenvuotoa silmissä, kallon sisällä, keuhkoissa ja nivelissä on ilmoitettu harvoin.

Jos sinulla ilmenee pitkittynyttä verenvuotoa Plavixin käytön aikana

Jos saat haavan tai vaurioitat itseäsi, veren hyytymiseen menevä aika voi pitkittyä. Tämä johtuu lääkkeen vaikutustavasta, sillä se estää veren hyytymistä. Jos haava tai vamma on pieni, esim. pieni viiltohaava tai parranajon yhteydessä syntynyt haava, ei yleensä ole syytä huoleen. Jos olet kuitenkin huolissasi verenvuodostasi, ota viipymättä yhteys lääkäriisi (ks. ”Ole erityisen varovainen Plavixin suhteen”).

Muita Plavixiin liitettyjä haittavaikutuksia ovat:

Yleiset haittavaikutukset (ilmaantuu 1 – 10 potilaalle 100:sta): Ripuli, vatsakipu, ruuansulatushäiriöt tai närästys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmaantuu 1 – 10 potilaalle 1000:sta): Päänsärky, mahahaava, oksentelu, pahoinvointi, ummetus, ilmavaivat vatsassa ja suolistossa, ihottumat, kutina, heitehuimaus, epänormaalit tuntoaistimukset.

Harvinaiset haittavaikutukset (ilmaantuu 1 – 10 potilaalle 10 000:sta): Kiertohuimaus

Erittäin harvinaiset haittavaikutukset (ilmaantuu harvemmin kuin 1 potilaalle 10 000:sta): keltaisuus, vaikea vatsakipu, johon voi liittyä selkäkipua, kuume, hengitysvaikeudet joskus yskään liittyvänä, yleistyneet allergiset reaktiot, suun turvotus, rakkulat iholla, allergiset ihoreaktiot, suun limakalvon tulehdus (stomatiitti), verenpaineen lasku, sekavuus, hallusinaatiot, nivelkipu, lihaskipu, makuaistin muutokset.

Lisäksi lääkärisi voi todeta muutoksia veri- ja virtsakoetuloksissasi.

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 ulkopakkaukseen tai läpipainopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 klopidogreelivetetyylisulfaattia, joka vastaa 300 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), punainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), karnaubavaha (päällyste).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Plavix 300 mg tabletit ovat pitkulaisia, vaaleanpunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kaiverrettuna luku "300" ja toisella luku "1332". Tabletit on pakattu pahvikoteloon, joka sisältää joko 4 x 1, 30 x 1 tai 100 x 1 tablettia kerta-annoksiin rei'itetyissä alumiiniläpypainoliuškoissa. 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

Valmistaja:

Sanofi Winthrop Industrie
1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, 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.
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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

UAB sanofi-aventis Lietuva
Tel: +370 5 2755224

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

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