

Plavix 75 mg filmovertrukne tabletter

Clopidogrel

0177835913

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt, og De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Plavix er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Plavix
3. Hvordan De tager Plavix
4. Hvilke mulige bivirkninger Plavix har
5. Hvordan De opbevarer Plavix
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD PLAVIX ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Clopidogrel, det aktive indholdsstof i Plavix tabletter, tilhører en gruppe medicin, der kaldes blodpropopløsende præparater. Blodplader er meget små bestanddele i blodet, mindre end de røde og hvide blodlegemer, og de klumper sig sammen, når blodet størkner. Ved at forhindre denne sammenklumpning nedsætter et blodpropopløsende præparat risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Plavix tages for at forebygge dannelse af blodpropper (trombi) i blodårer (arterier), som er blevet stive ved en proces kaldet aterosklerose, hvilket kan føre til aterosklerotiske hændelser (såsom slagtilfælde, hjerteanfald og død).

De har fået recept på Plavix til forebyggelse af blodpropper og nedsættelse af risikoen for disse alvorlige hændelser, fordi:

- De lider af åreforkalkning (også kaldet aterosklerose) - og
- De tidligere har haft et hjerteanfald, slagtilfælde eller perifere kredslebsforstyrrelser - eller
- De har haft en alvorlig form for smerter i brystet, som kaldes 'ustabil angina pectoris' eller 'myokardieinfarkt' (hjerteanfald). Til behandling af denne tilstand kan Deres læge have indsat en stent i den blokerede eller forsnavrede arterie for at genoprette effektiv blodgennemstrømning. Deres læge burde også give Dem acetylsalicylsyre (et stof, som indgår i mange lægemidler, og som anvendes til at afhjælpe smerter og sænke feber såvel som til at forebygge dannelse af blodpropper).

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PLAVIX**De bør ikke tage Plavix:**

- Hvis De er allergisk (overfølsom) over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Plavix.
- Hvis De har en aktiv blødning såsom et mavesår
- Hvis De lider af alvorlig leversygdom
- Hvis De ammer

Hvis De mener, at ovenstående gælder for Dem, eller hvis De overhovedet er i tvivl, så rådfør Dem med Deres læge, inden De tager Plavix.

Vær særlig forsigtig med at anvende Plavix:

Hvis nogen af følgende situationer passer på Dem, skal De oplyse det til Deres læge, før De tager Plavix:

- De har risiko for blødninger f.eks. på grund af:
 - en medicinsk lidelse, der medfører risiko for indre blødninger (såsom et mavesår)
 - en blødningslidelse, der giver Dem tendens til indre blødning (blødning inde i et af kroppens væv, organer eller led)
 - en nylig alvorlig læsion
 - et nyligt kirurgisk indgreb (gælder også tandoperationer)
 - et planlagt kirurgisk indgreb (gælder også tandoperationer) inden for de næste 7 dage
- De får en anden slags medicin (se Anvendelse af andre lægemidler)
- De lider af en nyre- eller leversygdom

Plavix må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Anvendelse af andre lægemidler:

Visse andre lægemidler kan påvirke brugen af Plavix eller omvendt. Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Samtidig brug af warfarin (et lægemiddel, som modvirker dannelse af blodpropper) og Plavix må frarådes.

Det er særlig vigtigt, at De fortæller Deres læge, hvis De tager nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, som normalt gives til behandling af smertefulde og/eller betændelseslignende tilstande i muskler eller led, eller hvis De tager heparin, et andet lægemiddel til at nedsætte dannelse af blodpropper.

Hvis De har haft alvorlige smerter i brystet (ustabil angina pectoris eller hjerteanfald), kan Deres læge ordinere Plavix i kombination med acetylsalicylsyre, et stof, der indgår i mange lægemidler til smertelindring og febersænkning. Lejlighedsvis brug af acetylsalicylsyre (højest 1000 mg i løbet af et døgn) skulle generelt ikke give problemer. Under andre omstændigheder skal langvarig brug overvejes i samråd med Deres læge.

Hvordan man anvender Plavix sammen med mad og drikkevarer

Mad/måltider har ingen indflydelse. Plavix kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller har mistanke om, at De kan være gravid, skal De fortælle det til Deres læge eller apoteket, før De tager Plavix. Hvis De bliver gravid, mens De tager Plavix, skal De omgående kontakte Deres læge.

De må ikke tage Plavix, hvis De ammer. Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Bilkørsel og betjening af maskiner:

Det er usandsynligt, at Plavix vil påvirke Deres evne til at køre eller betjene maskiner.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Plavix:

Plavix indeholder lactose og ricinusolie, hydrogeneret.

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Hydrogeneret ricinusolie kan forårsage mavetilfælde eller diarré.

3. HVORDAN DE TAGER PLAVIX

Plavix bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges anvisninger. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Den normale dosis er 1 tablet Plavix à 75 mg daglig, som indtages gennem munden alene eller i forbindelse med et måltid. Medicinen tages regelmæssigt og på samme tid hver dag. Hvis De har haft alvorlige bryst smerter, vil Deres læge måske indlede behandlingen ved give Dem 300 mg Plavix (4 tabletter à 75 mg). De skal fortsætte med at tage Plavix, så længe Deres læge udskriver det til Dem.

Såfremt De skal have foretaget en planlagt operation (også hos tandlægen), bør De fortælle Deres læge, at De er i behandling med Plavix.

Hvis De tager mere Plavix end De bør:

Kontakt Deres læge eller tag på den nærmeste skadestue på grund af den øgede blødningsrisiko.

Hvis De glemmer at tage Plavix:

Hvis De glemmer at tage en dosis Plavix til sædvanlig tid, men kommer i tanke om det i løbet af 12 timer, skal De omgående tage tabletten og dernæst tage den næste tablet til sædvanlig tid. Hvis De glemmer at tage en tablet i over 12 timer, skal De blot tage den næste enkelt dosis til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkelt doser. For pakninger med 14, 28 stk. og 84 stk. tabletter kan De tjekke på hvilken dag De sidst tog en tablet Plavix ved at se på kalenderen trykt på blisterpakningen.

Hvis De holder op med at anvende Plavix:

De må ikke ophøre med behandlingen. Kontakt Deres læge eller apoteket, før De holder op.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER PLAVIX HAR

Som alle andre lægemidler kan Plavix have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger indberettet om Plavix er blødning i form af blå mærker, hæmatom (usædvanlig blødning eller blodudtrædning i underhuden), næseblod, blod i urinen, blødninger fra mave eller tarm. I nogle enkelte tilfælde er der indberettet blødning i øjne, hoved, lunger eller led.

Øvrige bivirkninger rapporteret for Plavix:

- Diaré, mavesmerter, forstoppelse, kvalme, opkastninger, fordøjelsesbesvær eller halsbrand, betændelse af slimhinden i munden (stomatitis)
- Svimmelhed, hovedpine, blodtryksfald, forvirring, hallucinationer
- Hudsygdomme såsom udslæt og kløe, hævelser i munden, blister i huden, generelle allergiske reaktioner
- Ledsmerter, muskelsmerter, feber, smagsforstyrrelser
- Vejrtrækningsbesvær, af og til i forbindelse med hoste

Kontakt straks Deres læge, hvis De får:

- feber, tegn på infektion eller alvorlig asteni (kraftsløshed). Disse kan opstå på grund af sjældent forekommende fald i visse blodlegemer.
- tegn på leverproblemer såsom gulfarvning af huden og/eller øjnene (gulsot), uanset om forbundet med blødning og/eller konfusion.

Hvis De får langvarige blødninger, mens De tager Plavix

Hvis De skærer Dem eller kommer til skade, kan det tage lidt længere end normalt, før blødningen stopper. Dette skyldes medicinens virkemåde. Ved mindre sår og skader, som hvis De f.eks. skærer Dem under barbering, er dette ikke noget problem. Hvis De er usikker, skal De omgående kontakte Deres læge.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DE OPBEVARER PLAVIX

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og blisterpakningen.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Opbevares i den originale yderpakning.
Anvend ikke Plavix hvis De bemærker synlige tegn på fordærv.

Medicinen må ikke afskaffes via spildevand eller husholdningsaffald. Spørg deres apotek hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Plavix indeholder

Det aktive stof er clopidogrel. Hver tablet indeholder 75 mg clopidogrel.

De øvrige indholdsstoffer er mannitol (E421), hydrogenet ricinusolie, mikrokrySTALLINSK cellulose, makrogol 6000, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose i tabletkernen og laktose (mælkesukker), hypromellose (E464), triacetin (E1518), jernoxid (E172), titandioxid (E171) og carnaubavoks i tablettens overtræk.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Plavix filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse, lyserøde, og er præget på den ene side med tallet "75" og på den anden side med tallet "1171". De udleveres i pakninger indeholdende tabletter (14, 28, 30, 50, 84, 90 eller 100) i blisterpakninger af PVC/PVDC/ aluminium eller aluminium. Det er muligt, at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC
174 Avenue de France - F-75013 Paris - Frankrig

Fremstillere:
Sanofi Winthrop Industrie
1, Rue de la Vierge, Ambarés & Lagrave,
F-33565 Carbon Blanc cedex, Frankrig
og/eller
Sanofi-Synthelabo Limited
Edgefield Avenue, Fawdon, Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT, Storbritannien
og/eller
Sanofi Winthrop Industrie
6, Boulevard de l'Europe, F-21800 Quétigny, Frankrig

Parallel distribueret af
Paranova Danmark A/S, DK-2750 Ballerup
Ompakket af
Paranova Pack A/S, DK-2750 Ballerup

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België /Belgique /Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt juni 2007

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside: <http://www.emea.europa.eu>.