

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller:
Sanofi Winthrop Industrie
6, Boulevard de l'Europe,
F-21800 Quétigny, Frankrig

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

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.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Apple 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 Latvija 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., Magyarországi
Tel.: +36 1 505 0050

Malta
sanofi-aventis Malta Ltd.
Tel: +356 21493022

Nederland
sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 (0)182 557 355

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 januar 2009

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

Paralleldistribueret og ompakket af
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.



620016 (I - M2)

0906

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**Plavix® 75 mg filmovertrukne tabletter**
clopidogrelPc20016-I
(M2)**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Plavix til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Plavix' virkning, og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Plavix
3. Sådan skal De tage Plavix
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Plavix
6. Yderligere oplysninger

1. PLAVIX' VIRKNING, OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Plavix tilhører en gruppe medicin, der kaldes blodforyndende medicin. 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 f.eks. slagtilfælde, hjerteanfald og død (aterotrombotiske hændelser).

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 kredsløbsforstyrrelser i arme eller ben – eller
 - De har haft en alvorlig form for smerter i brystet, som kaldes hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald (myokardieinfarkt). Til behandling af denne tilstand kan Deres læge have indsat en stent i den blokerede eller forsnævrede arterie for at genoprette en effektiv blodgennemstrømning.
- De bør også få 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. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PLAVIX**Tag ikke Plavix:**

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

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 ekstra forsigtig med at bruge Plavix:

Hvis nogen af følgende situationer gælder for 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 kvæstelse
 - et nyligt kirurgisk indgreb (gælder også tandoperationer)
 - et planlagt kirurgisk indgreb (gælder også tandoperationer) inden for de næste 7 dage
- hvis De har haft en blodprop i en åre (arterie) i hjernen (iskæmisk slagtilfælde), inden for de seneste 7 dage
- De får en anden slags medicin (se Anvendelse af andre lægemidler)
- De lider af en nyre- eller leversygdom

Mens De er i behandling med Plavix:

- Bør De fortælle Deres læge, at De er i behandling med Plavix hvis De skal have foretaget en planlagt operation (også hos tandlægen)
- Skal De også fortælle det til Deres læge med det samme, hvis De udvikler en medicinsk tilstand, der giver feber og blå mærker under

huden, der kan fremstå som små røde prikker, med eller uden uforklarlig ekstremitetstræthed, forviring, gulning af huden eller øjnene (gulsot) (se 'BIVIRKNINGER').

- Kan det tage lidt længere end normalt, før blødningen stopper, hvis De skærer Dem eller kommer til skade. Dette skyldes medicinens virkemåde, da den forhindrer blodet i at størkne. Ved mindre sår og skader, som hvis De f.eks. skærer Dem under barbering, er dette som regel ikke noget problem. Hvis De er bekymret over Deres blødning, skal De omgående kontakte Deres læge (se 'BIVIRKNINGER').
- Kan Deres læge bede om blodprøver
- Skal De fortælle det til Deres læge eller på apoteket, hvis De oplever bivirkninger der ikke står i afsnittet 'BIVIRKNINGER' i denne indlægsseddel, eller hvis De oplever, at den bivirkning bliver alvorlig

Plavix må ikke gives til børn og unge.

Brug af anden medicin:

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

Plavix må normalt ikke bruges samtidigt med medicin, der tages gennem munden, og som modvirker blodets størkning (orale antikoagulantia).

Det er særlig vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager en type smertestillende medicin (nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, NSAID'er), som normalt gives til behandling af smertefulde og/eller betændelseslignende tilstande i muskler eller led. Det samme gælder, hvis De tager heparin, eller anden medicin til at nedsætte dannelsen af blodpropper.

Hvis De har haft alvorlige smerter i brystet (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald), kan Deres læge ordinere Plavix i kombination med acetylsalicylsyre, som er et stof, der indgår i mange typer medicin 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.

Brug af Plavix sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Det er bedst ikke at tage dette produkt under 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, da det frarådes at tage Plavix hvis De er gravid.

Under behandlingen med Plavix skal De tale med Deres læge om amning.

Spørg om råd hos Deres læge eller på apoteket inden De tager anden medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om visse af indholdsstofferne i Plavix:

Plavix indeholder lactose og hydrogenet ricinusolie.

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. SÅDAN SKAL DE TAGE PLAVIX

Tag altid Plavix nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis De har haft alvorlige bryst smerter (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjertetilfælde), vil Deres læge måske indlede behandlingen med at give Dem 300 mg Plavix på en gang (1 tablet à 300 mg eller 4 tabletter à 75 mg). Derefter er den normale dosis 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.

De skal fortsætte med at tage Plavix, så længe Deres læge udskriver det til Dem.

Hvis De har taget for meget Plavix:

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

Hvis De har glemt 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 7, 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 tage Plavix:

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

Spørg Deres læge eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. BIVIRKNINGER

Som al anden medicin kan Plavix have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Kontakt Deres læge med det samme, hvis De oplever:

- Feber, tegn på infektion eller alvorlig kraftsløshed (asteni). Dette kan ske på grund af et sjældent fald i visse blodlegemer
- tegn på leverproblemer såsom gulning af huden og/eller øjnene (gulsot), uanset om det sker i forbindelse med blødninger, som viser sig under huden som små røde prikker, og/eller forviring (se 'Vær ekstra forsigtig med at tage Plavix')
- hævelser i munden eller hudproblemer såsom udslæt og kløe, blister på huden. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den mest almindelige bivirkning (hos 1 til 10 patienter ud af 100) der er set med Plavix er blødning

Blødning kan forekomme i form af blødninger fra mave eller tarm, blå mærker, hæmatom (usædvanlig blødning eller blodudtrædning i underhuden), næseblod, blod i urinen. I nogle enkelte tilfælde er der indberettet blødning i øjne, hoved, lunger eller led.

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, da den forhindrer blodet i at størkne. Ved mindre sår og skader, som hvis De f.eks. skærer Dem under barbering, er dette som regel ikke noget problem. Hvis De er bekymret over Deres blødning, skal De omgående kontakte Deres læge (se 'Vær ekstra forsigtig med at tage Plavix').

Øvrige bivirkninger rapporteret for Plavix:

Almindelige bivirkninger (hos 1 til 10 patienter ud af 100 patienter): Diaré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger (hos 1 til 10 patienter ud af 1000 patienter): Hovedpine, mavesår, opkastninger, kvalme, forstoppelse, luft i maven eller tarmene, udslæt, kløe, svimmelhed, unormal fornemmelse ved berøring.

Sjældne bivirkninger (hos 1 til 10 patienter ud af 10000 patienter): Svimmelhed (vertigo).

Meget sjældne bivirkninger (hos færre end 1 patient ud af 10000 patienter): Gulsot; alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmerter; feber, åndedrætsbesvær ind imellem i ledsaget af hoste; generelle allergiske reaktioner; hævelse i munden; blister på huden; allergi på huden; betændelse i munden (stomatitis); blodtryksfald; forviring; hallucinationer; ledsmerter; muskelsmerter; smagsforstyrrelser.

I øvrigt kan Deres læge eventuelt finde ændringer i resultaterne af Deres blod- eller urinprøver.

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 på apoteket.

5. SÅDAN OPBEVARER DE PLAVIX

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og blisterpakningen.

Opbevares under 30°C.

Anvend ikke Plavix hvis De bemærker synlige tegn på fordærv.

Medicinen må ikke afskaffes via spildevand eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket hvad hvordan skal afleveres medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Plavix indeholder

Det aktive stof er clopidogrel. Hver tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som hydrogensulfat).

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

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Plavix 75 mg 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 der indeholder tabletter (7, 14, 28, 30, 50, 84, 90 eller 100) i blisterpakninger af PVC/PVDC/aluminium eller aluminium, eller 50x1 tabletter i perforerede en-dosis PVC/PVDC/aluminium blister eller ren aluminium blister. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.