

Plavix® 75 mg filmovertrukne tabletter

clopidogrel

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. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Plavix
3. Sådan skal De tage Plavix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Plavix tilhører en gruppe medicin, der kaldes blodforydende 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 blodpropoppløsende 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 aterotrombose, hvilket kan føre til f.eks. apopleksi, 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, apopleksi 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 forsnavrede 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).
- De har uregelmæssig hjerterytme (en sygdom kaldet ”atrieflimren”) og ikke må tage medicin kaldt orale antikoagulantia (vitamin K-antagonister), der kan forebygge dannelsen af nye blodpropper og forhindre eksisterende blodpropper i at vokse. De bør være blevet informeret om, at ”orale antikoagulantia” er mere effektive mod denne sygdom end acetylsalicylsyre eller kombinationen af Plavix og acetylsalicylsyre. Deres læge kan have udskrevet Plavix plus acetylsalicylsyre, hvis De ikke må tage ”orale antikoagulantia”, og De ikke har risiko for alvorlig blødning.

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 apopleksi), 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 (trombocytisk trombocytopenisk purpura eller TTP), der giver feber og blå mærker under huden, der kan fremstå som små røde prikker, med eller uden uforklarlig ekstrem træthed, forvirring, gulning af huden eller øjnene (gulsot) (se afsnit 4 ‘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 afsnit 4 ‘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 afsnit 4 ‘BIVIRKNINGER’ i denne indlægsseddel, eller hvis De oplever, at en bivirkning bliver alvorlig

Plavix må ikke gives til børn og unge.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Visse andre typer medicin kan påvirke brugen af Plavix eller omvendt.

Det er særlig vigtigt, at De fortæller det til Deres læge, hvis De tager

- blodfortyndende medicin, der tages gennem munden for at nedsætte dannelse af blodpropper,
- en type smertestillende medicin (nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, NSAID’er), som normalt gives til behandling af smertefulde og/eller betændel-seslignende tilstande i muskler eller led
- heparin eller anden medicin til indsprøjtning for at nedsætte dannelse af blodpropper
- omeprazol, esomeprazol eller cimetidin til behandling af for meget mavesyre
- fluconazol, voriconazol, ciprofloxacin eller chloramphenicol, der anvendes til behandling af bakterie- og svampeinfektioner
- fluoxetin, fluvoxamin eller moclobemid, medicin der anvendes mod depression
- carbamazepin eller oxcarbazepin, medicin der anvendes mod bestemte former for epilepsi
- ticlopidin, der er anden medicin mod 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. Lejligheds-vis 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

Plavix kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det er bedst ikke at tage denne medicin 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 under graviditet.

De må ikke amme, når De tager denne medicin.

Hvis De ammer eller planlægger at amme, skal De tale med Deres læge, før De tager denne medicin.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, inden De tager nogen form for 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. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

Plavix indeholder også hydrogenert ricinusolie, der 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 hjertetil-fælde), 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, medmindre Deres læge fortæller Dem, at De skal gøre det. 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.

Hyppigheden af bivirkninger anført nedenfor er defineret ud fra følgende konvention:

- Meget almindelig (påvirker flere end 1 ud af 10 patienter)
- Almindelig (påvirker mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
- Ikke-almindelig (påvirker 1 til 10 ud af 1.000 patienter)
- Sjælden (påvirker 1 til 10 ud af 10.000 patienter)
- Meget sjælden (påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter)
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastlægges ud fra de tilgængelige data)

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 blodninger, som viser sig under huden som små røde prikker, og/eller forvirring (se afsnit 2 '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 der er set med Plavix er blødning

Blødning kan forekomme i form af blodninger 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 blodninger, 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 afsnit 2 'Vær ekstra forsigtig med at tage Plavix').

Øvrige bivirkninger rapporteret for Plavix:

Almindelige bivirkninger: Diaré, mavesmerter fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger: Hovedpine, mavesår, opkastninger, kvalme, forstoppelse, luft i maven eller tarmene, udslæt, kløe, svimmelhed, prikkende fornemmelse og følelsesløshed.

Sjældne bivirkninger: Svimmelhed (vertigo)

Meget sjældne bivirkninger: Gulsot; alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmærter; 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; forvirring; 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. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Hvis Plavix er pakket i blisterkort af PVC/PVDC/aluminium, skal det opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Hvis Plavix er pakket i blisterkort af ren aluminium kræves ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Anvend ikke Plavix hvis De bemærker synlige tegn på fordærv.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Plavix indeholder

Det aktive stof er clopidogrel. Hver tablet indeholder 75 mg clopidogrel (som hydrogen-sulfat).

De øvrige indholdsstoffer er

- Tabletkerneln: Mannitol (E421), hydrogeneret ricinusolie, mikrokrySTALLinsk cellulose, macrogol 6000, lavsubstitueret hydroxypropylcellulose
- Tabletovertræk: Lactosemonohydrat (mælkesukker), hypromellose (E464), triacetin (E1518), rød jernoxid (E172) og titandioxid (E171)
- Polérmiddel: Carnaubavoks

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". Plavix udleveres i pakninger der indeholder:

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC
174 Avenue de France - F-75013 Paris - Frankrig

Fremstillere:

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

Paralleldistribueret af:

PHARMECO ApS, Hauchsvej 14, 1, 1825 Frederiksberg C

Ompakket af:

HB-Medical ApS, Kanalholmen 25-29, bygn. 6, 2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2011

Plavix® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC
Hvis De vil have yderligere oplysninger om Plavix, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant

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 22 280 00 00

España

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

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Portugal

sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos,Lda
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 33 100 100

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