

KULLANMA TALİMATI

PLAVİDOL 75 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : 75 mg klopidogrel eşdeğer 111.86 mg klopidogrel besilat içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Prejelatinize nişasta, mikrokristalize selüloz, krospovidon, koloidal anhidr silika, stearik asit, opadry II pembe toz 31K34111(laktoz monohidrat, titanyum dioksit, demir oksit kırmızısı) içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PLAVİDOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PLAVİDOL ' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PLAVİDOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PLAVİDOL ' ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLAVİDOL nedir ve ne için kullanılır?

- PLAVİDOL 75 mg, 28 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Film tabletler, bikonveks, bir yüzünde "75" baskısı olan film kaplı pembe tabletlerdir.
- PLAVİDOL tabletin etkin maddesi olan klopidogrel, antitrombositer ilaçlar adı verilen bir ilaç sınıfında yer alır. Trombositler, kırmızı ve beyaz kan hücrelerinden daha küçüktürler ve kan pıhtılaşması sırasında kümeler oluştururlar. Antitrombositer ilaçlar, bu kümelenemeyi engelleyerek, kan pıhtısı oluşumu riskini azaltır (kan pıhtısının oluşum sürecine tromboz adı verilir).
- PLAVİDOL, sertleşmiş kan damarları (atardamarlar) içinde kan pıhtısı (trombüs) oluşumunu önlemek amacıyla kullanılır. Bu süreç, aterotromboz olarak adlandırılmakta ve inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylara yol açabilmektedir.

- Doktorunuz size PLAVIDOL'ü aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir :
 - Sizde damar sertliği (aterotromboz) varsa,
 - Daha önce kalp krizi, inme veya periferik arter hastalığı olarak bilinen bir hastalık geçirdiyse,
 - “Kararsız angina” adı verilen şiddetli göğüs ağrısı veya “miyokard enfarktüsü” (kalp krizi) geçirdiyse. Bu durumda doktorunuzun size asetilsalisilik asit de reçetelemiş olması gerekir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici, ateş düşürücü ve kan pıhtılaşmasını önleyici bir çok ilacın içinde bulunan bir maddedir).
 - Kalp atışlarının düzensiz olmasına neden olan ‘atriyal fibrilasyon’ adı verilen bir durumunuz varsa ve yeni pıhtıların oluşmasını ve mevcut pıhtıların büyümesini engelleyen ‘oral antikoagülanlar’ adı verilen ilaçları (K vitamini antagonistlerini) kullanamıyorsanız. Sizin durumunuzda, oral antikoagülanların asetilsalisilik asitten veya Plavidol + asetilsalisilik asit tedavisinden daha etkili olduğu size söylenmiş olmalıdır. Doktorunuz Plavidol+asetilsalisilik tedavisini, ‘oral antikoagülanları’ kullanamamanız ve önemli kanama riskinizin olmaması halinde reçete edecektir.

2. PLAVIDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLAVIDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ :

Eğer,

- Klopidoğrele veya PLAVIDOL'ün içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Mide ülseri gibi, kanamaya neden olabilen bir tıbbi durumunuz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız

PLAVIDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kanama riskine yol açabilecek aşağıdaki durumlardan biri sizde varsa :
 - İç kanamaya yol açma riski bulunan tıbbi durumlar (örneğin, mide ülseri)
 - İç kanama eğilimini artıran bir kan hastalığı (vücudunuzun herhangi bir yerinde doku, organ veya eklem içi kanama)
 - Kısa süre önce geçirilmiş yaralanma
 - Kısa süre önce geçirilmiş cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
 - 7 gün içinde yapılması planlanan cerrahi girişim (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere)
- Herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız (PLAVIDOL ile birlikte diğer ilaçların kullanımı” bölümüne bakınız).
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

PLAVIDOL, çocuklarda ve ergenlerde kullanımı uygun değildir.

PLAVIDOL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler PLAVIDOL’ün emilmesini etkilemez. PLAVIDOL yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLAVIDOL’ün hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLAVIDOL’ü kullanırken bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, PLAVIDOL’ü almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

PLAVIDOL’ün araç ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

PLAVIDOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PLAVIDOL film kaplı tabletler laktoz içerir. Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PLAVIDOL’ün bileşimindeki demir oksit kırmızısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar PLAVIDOL’ün kullanımını etkileyebilir veya PLAVIDOL bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

Eğer şu anda herhangi bir ilaç, özellikle de aşağıda sayılan ilaçlardan birini alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız – reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere – lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz :

- Oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir ilaç) : Bu ilacın PLAVİDOL ile birlikte kullanılması önerilmez.
- Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar (genellikle kas veya eklemlerin ağrılı ve/veya iltihabi durumlarında kullanılan tıbbi ürünler)
- Heparin veya kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan bir başka ilaç
- Omeprazol, esomeprazol veya simetidin (mide bozuklukları için kullanılan ilaçlar)
- vorikonazol, flukonazol, siprofloksasin, veya kloramfenikol (bakteri ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- fluvoksamin, fluoksetin veya moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- karbamazepin, okskarbazepin (sara hastalığının bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- tiklopidin (diğer antitrombosit ilaç)

Bu tip ilaçların PLAVIX ile birlikte kullanımı önerilmez.

Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktora bildirmeniz gerekir.

Şiddetli göğüs ağrısı geçirdiyse (kararsız angina veya kalp krizi), doktorunuz size PLAVİDOL'ü asetilsalisilik asit ile birlikte reçetelemiş olabilir (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü bir çok ilacın içinde bulunan bir maddedir). Asetilsalisilik asitin kısa süreli kullanımı (24 saatlik sürede 1000 mg'dan yüksek olmayan dozlar) genellikle bir soruna yol açmaz, ancak diğer durumlarda uzun süreli kullanım söz konusu olduğunda, doktorunuza danışmanız gerekir.

Gelecekte PLAVİDOL tedavisi devam ederken başa bir ilaç almanız gerekirse de, bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PLAVİDOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

PLAVİDOL'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaların çoğu günde bir tabletlik doza (75 mg klopidogrel) ihtiyaç duymaktadır. Şiddetli göğüs ağrınız olduysa, doktorunuz tedavinin başlangıcında size 300 mg Plavidol (75 mg'lık 4 tablet) reçete edilebilir.

Tabletleri hergün aynı saatte alınız. Tabletlerinizi her gün aynı saatte almanız, hastalığınız üzerinde en iyi etkiyi elde etmenizi sağlayacaktır. Aynı zamanda, tabletleri ne zaman alacağınızı hatırlamanıza da yardımcı olacaktır.

Size cerrahi bir girişim yapılması planlanıyorsa (dişlerle ilgili girişimler de dahil olmak üzere), doktorunuza PLAVİDOL kullandığınızı mutlaka söyleyiniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

PLAVIDOL tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz PLAVIDOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece PLAVIDOL'ü almaya devam ediniz. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

Uygulama yolu ve metodu :

Film tabletleri, yemek sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) çiğnmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

PLAVIDOL, 18 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlılarda da yetişkinlerde kullanılan dozda kullanılır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır. Hafif ve orta derecedeki karaciğer yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

Eğer PLAVIDOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLAVIDOL kullandıysanız

PLAVIDOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz sonucunda, kanama riski artabilir.

Yanlışlıkla bir tablet fazla almışsanız, bir şey olması beklenmez. Yanlışlıkla birden fazla tablet almışsanız, doktorunuzla konuşunuz veya tıbbi yardım için en yakın hastanenin acil merkezine başvurunuz. Mümkünse, doktora göstermek için tabletleri veya ilaç kutusunu da yanınıza alınız.

PLAVIDOL'ü almayı unutursanız

PLAVIDOL'ün bir dozunu almayı unutur, ancak 12 saat içinde almadığınızı hatırlarsanız, hemen tabletinizi yutunuz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Dozu atlamanızın üzerinden 12 saatten daha uzun bir süre geçtiyse, sadece bir sonraki dozu zamanında alınız. Hiçbir zaman unutulmuş dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift dozu almayınız.

PLAVIDOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PLAVIDOL tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, kan damarları içinde kan pıhtısı oluşma riski artar. Buna bağlı olarak, inme, kalp krizi veya ölüm gibi aterotrombotik olaylar ortaya çıkabilir.

Bu nedenle tedaviyi kesmeyiniz. Tedaviyi kesmeden önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PLAVIDOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan : Kan pulcuklarının (trombositopri) veya beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni, eozinofili)

Seyrek : Beyaz kan hücrelerinin sayısının ileri derecede azalması (ciddi nötropeni dahil nötropeni)

Çok seyrek: Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (Trombotik trombositopenik purpura=TTP), kemik iliğinde bozukluk sonucu kan hücrelerinin oluşumunda azalma ile gelişen kansızlık türü (aplastik anemi), kanın tüm hücrel yapılarında yetersizlik (pansitopeni), granülosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ve bunun sonucunda, ağız, boğaz ve ciltte yaralar oluşması (agranülositoz), kan pulcuklarının sayısının ileri derecede azalması (ciddi trombositopeni), granüler lökosit adlı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni) , kansızlık (anemi)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ateş, ürtiker, ödem, eklem ağrısı, lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık (serum hastalığı), alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar

Psikiyatrik hastalıkları

Çok seyrek : Mevcut olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma (halusinasyonlar); zihin karışıklığı

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan : Kafa içi kanama (bazı vakalarda ölüm bildirilmiştir), baş ağrısı, baş dönmesi, karıncalanma/ürperme hissi (parestezi)

Çok seyrek : Tat duyusunda bozulma

Göz hastalıkları

Yaygın olmayan: Gözde kanama

Kulak ve iç kulak hastalıkları

Seyrek: Denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemleme hali (vertigo)

Kalp damar sistemi bozuklukları

Yaygın : Dokuda kan toplanması nedeniyle oluşan şişlik

Çok seyrek : Ciddi kanama, ameliyat sırasında kanama, damar iltihabı, tansiyon düşüklüğü

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın : Burun kanaması

Çok seyrek : Solunum yollarında kanama (tükrükte kan olması, akciğerlerde kanama), bronşlarda daralma, zatürree (bazen öksürüğün de eşlik ettiği nefes daralması)

Mide-barsak sistemi hastalıkları

Yaygın : Mide veya barsaklarda kanama, ishal, karın üst kısmında ağrı, hazımsızlık veya mide ekşimesi

Yaygın olmayan: Mide mukozasında yara (mide ülseri), onikiparmak barsağında ülser (duodenal ülser), mide mukozası iltihabı, kusma, bulantı, kabızlık, şişkinlik

Çok seyrek : Mide veya barsaklarda, karın zarının dış veya arka kısmında ölümle sonuçlanan kanama, pankreas iltihabı, kalınbarsak iltihabı, ağız iltihabı

Karaciğer safra hastalıkları

Çok seyrek : Akut karaciğer yetmezliği, sarılık, karaciğer fonksiyon testinde bozukluk

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın : Ciltte ezik

Yaygın olmayan : Kızarıklık, kaşıntı, ciltte kanama (purpura)

Çok seyrek : Deride su toplamış kabarcıklar (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz v.b.), kabartılı kızarıklık, alerji sonucu yüzde ve boğazda şişme (anjioödem), kurdeşen, çoğu kez akıntı ile belirgin kaşıntılı deri iltihabı (ekzema), özellikle kol ve bacak derilerinde kırmızılıklar (liken plannus)

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek : Kas-iskelet sisteminde kanama (hematrozis), eklem ağrısı, eklem iltihabı, kas ağrısı

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan : İdrarın kanlı olması

Çok seyrek : Böbrek kılcal damarlarında iltihap ve harabiyet ile belirgin böbrek hastalığı (glomerülonefrit), kan kreatinin düzeyinde artış

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın : Cerrahi girişimde organ içine girilen bölgede kanama

Çok seyrek : Ateş

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Kanama süresinde uzama, nötrofil denilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kan pulcuklarının sayısında azalma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, PLAVIDOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Seyrek görülen bazı kan hücrelerinin sayısında azalmaya bağlı olarak ateş, enfeksiyon belirtileri veya aşırı yorgunluk ortaya çıkarsa
- Kanama ve/veya dalgınlığın eşlik ettiği veya etmediği, deri ve/veya gözlerde sarılık gibi karaciğer sorunları ortaya çıkarsa
- Ağızda şişme veya ciltte kaşıntı, döküntü, kabarcık oluşumu gibi bozukluklar. Bunlar alerjik reaksiyon belirtileridir.

PLAVİDOL tedavisi sırasında uzun süren kanama olması halinde

Bir yerinizi kestiğiniz veya yaralandığınızda, kanın durması normalden daha uzun bir süre alabilir. Bu durum ilacınızın etki mekanizmasıyla ilişkilidir. Hafif kesik veya yaralanmalarda (örneğin tıraş sırasında oluşan kesikler), bu durum bir önem taşımaz. Bununla beraber, herhangi bir şüphe duyarsanız, hemen doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PLAVİDOL'ün saklanması

PLAVİDOL'ü çocukların göremeyeceği ve ulaşamayacağı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLAVİDOL'ü kullanmayınız.

Eğer göze çarpan herhangi bir bozulma fark ederseniz, PLAVİDOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Medifarma İlaç San. ve Tic Ltd.Şti.
Sefer Yıldırım İş Merkezi Altınay Caddesi No:17 Seyrantepe
4.Levent/İstanbul

Üretici : Dentoral Medifarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Koşuyolu Cad. İbrahimağa Zaviyesi Sok. No:55/4
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 17/02/2012 tarihinde onaylanmıştır.