KULLANMA TALİMATI

PLAVİDOL® 75 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde :*** 75 mg klopidogrele eşdeğer 111.86 mg klopidogrel besilat içerir.
- ***Yardımcı maddeler :*** Prejelatinize nişasta, mikrokristalize selüloz, krospovidon, kolloidal 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?

- PLAVİDOL75 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 kümelenmeyi 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 PLAVİDOL'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 geçirdiyseniz,
  - "Kararsız angina" adı verilen şiddetli göğüs ağrısı veya "miyokard enfarktüsü" (kalp krizi) geçirdiyseniz. 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 atışlarınızın 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 PLAVİDOL + asetilsalisilik asit tedavisinden daha etkili olduğu size söylenmiş olmalıdır. Doktorunuz PLAVİDOL + asetilsalisilik tedavisini,'oral antikoagülanları' kullanamamanız ve önemli kanama riskinizin olmaması halinde reçete edecektir.

2. PLAVİDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLAVİDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ :

Eğer,

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

PLAVİDOL'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 (PLAVİDOL ile birlikte diğer ilaçların kullanımı" bölümüne bakınız).

- Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa

- Kan pıhtılaşma sürenizde uzama varsa, sizde pıhtılaşma yeteneğinde bozuklukla belirgin hemofili hastalığı gelişebilir. Bu hastalığın teşhis ve tedavisi uzman doktor denetiminde yapılmalıdır. Bu durumda, PLAVİDOL ile tedaviniz durdurulmalıdır.

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

PLAVİDOL, çocuklarda ve ergenlerde kullanımı uygun değildir.

PLAVİDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler PLAVİDOL'ün emilmesini etkilemez. PLAVİDOL yemekle beraber veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLAVİDOL'ün hamilelik döneminde kullanılması önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PLAVİDOL'ü kullanırken bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez. Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, PLAVİDOL'ü almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

PLAVİDOL'ün taşıt ve makine kullanma yeteneğinizde herhangi bir değişikliğe yol açması beklenmez.

PLAVİDOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

PLAVİDOL'ün bileşimindeki demir oksit kırmızısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar PLAVİDOL'ün kullanımını etkileyebilir veya PLAVİDOL bazı ilaçların kullanımını etkileyebilir.

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

- Oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak amacıyla kullanılan ilaçlar): 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 enfeksiyonarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fluvoksamin, fluoksetin veya moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Karbamazepin, okskarbazepin (sara hastalığının bazı tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Tiklopidin, prasugrel (diğer antitrombosit ilaç)

Bu tip ilaçların PLAVİDOL ile birlikte kullanımı önerilmez.
Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, mutlaka doktora bildirmeniz gerekir.

Şiddetli göğüs ağrısı geçirdiyseniz (kararsız angina veya kalp krizi), doktorunuz size PLAVİDOL'ı 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 kullandınızsa 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 PLAVİDOL(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.

PLAVİDOL tedavisi uzun süreli bir tedavidir. Doktorunuz PLAVİDOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz ilacı size reçete etmeye devam ettiği sürece PLAVİDOL'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) çiğnemeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
PLAVİDOL, 18 yaşın altındaki çocuk ve genç erişkinlerin kullanımına uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.
Özel kullanım durumları:
Alerjik çapraz reaktivite: Antitrombosit ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLAVİDOL kullandıysanız

PLAVİDOL'dan 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.

PLAVİDOL'ü almayı unutursanız

PLAVİDOL'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 unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift dozu almayınız.

PLAVİDOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PLAVİDOL 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, PLAVİDOL'ün 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.
Bilinmiyor: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PLAVİDOL'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.

Yaygın yan etkiler

- Dokuda kan toplanması nedeniyle oluşan şişlik
- Burun kanaması
- Mide veya barsaklarda kanama, ishal, karnın üst kısmında ağrı, hazımsızlık veya mide
- ekşimesi
- Ciltte ezik
- Cerrahi girişimde organ içine girilen bölgede kanama

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kan pulcuklarının (trombositopeni) ve beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni, eozinofili)
- Kafa içi kanama (bazı vakalarda ölüm bildirilmiştir), baş ağrısı, baş dönmesi,
- Karıncalanma/ürperme hissi (parestezi)
- Gözde kanama
- Mide mukozasında yara (mide ülseri), onikiparmak barsağında yara (duodenal ülser), mide mukozası iltihabı, kusma, bulantı, kabızlık, şişkinlik
- Kızarıklık, kaşıntı, ciltte kanama (purpura)
- İdrarın kanlı olması
- Kanama süresinde uzama, nötrofil denilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kan pulcuklarının sayısında azalma

Seyrek yan etkiler

- Beyaz kan hücrelerinin sayısının ileri derecede azalması (ciddi nötropeni dahil nötropeni)
- Denge kaybı ve göz kararmasının eşlik ettiği geçici sersemleme hali (vertigo)
- Karın zarının dış veya arka kısmında kanama (retroperitoneal kanama)

Çok seyrek yan etkiler

- Ateş, igne 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 hücresel yapılarında yetersizlik (pansitopeni), granülosit adlı beyaz kan hiicrelerinin 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)
- Ateş, ürtiker, ödem, eklem ağrısı, lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık (serum hastalığı), alerjik (anaflaktik) reaksiyonlar
- Mevcut olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma (halüsinasyonlar); zihin karışıklığı
- Tat duyusunda bozulma
- Ciddi kanama, ameliyat yarasında kanama, damar iltihabı, tansiyon düşüklüğü
- Bronşlarda daralma, zatürre (bazen öksürüğün de eşlik ettiği nefes daralması), eozinofilik pnömoni
- Mide veya barsaklarda, karın zarının dış veya arka kısmında ölümle sonuçlanan kanama, pankreas iltihabı, kalınbarsak iltihabı, ağız iltihabı
- Akut karaciğer yetmezliği, sarılık, karaciğer fonksiyon testinde bozukluk
- Deride su toplamış kabarcıklar (eritema multiforme, Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz v.b.), kabartılı kızarıklık, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), kurdeşen, ilaca bağlı aşırı duyarlılık sendromu, akyuvar sayısında artış ve sistemik belirtilerle birlikte görülen DRESS sendromu, çoğu kez akıntı ile belirgin kaşıntılı deri iltihabı (egzema), özellikle kol ve bacak derilerinde kırmızılıklar (liken planus)
- Kas-iskelet sisteminde kanama (hemartrozis), eklem iltihabı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Bobrek kılcal damarlarında iltihap ve harabiyet ile belirgin böbrek hastalığı (glomerülonefrit), kan kreatinin düizeyinde artış
- Ateş

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

Kan pıhtılaşmasında bozuklukla belirgin hemofili A hastalığının ortaya çıkması
PLAVİDOLile kan pulcukları üzerine etkili diğer ilaçlann aynı anda kullanılması ile alerjik olayların görülmesi

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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PLAVİDOL'ün saklanması

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

25ºC'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:
Grandi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Seyrantepe, Altınay Cad. No:21 Kat:5
Kağıthane / İstanbul
Tel: (0212) 295 53 54 Faks: (0212) 295 53 57

Üretim yeri :
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Davutpaşa Cad. No:24
Topkapı / İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/--- tarihinde onaylanmıştır.