

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DuoPlavin 75 mg/75 mg tabletki powlekane klopidogrel/kwas acetylosalicylowy

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DuoPlavin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoPlavin
3. Jak stosować lek DuoPlavin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DuoPlavin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DuoPlavin i w jakim celu się go stosuje

DuoPlavin zawiera klopidogrel i kwas acetylosalicylowy (ASA) i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi komórkami krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając zlepianiu płytek krwi w niektórych rodzajach naczyń krwionośnych (nazywanych tętnicami), leki przeciwplatekowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się powikłaniami zakrzepowymi miażdżycy tętnic).

DuoPlavin stosowany jest u dorosłych, aby zapobiec tworzeniu się w zmienionych miażdżycowo tętnicach zakrzepów, które mogą prowadzić do wystąpienia powikłań zakrzepowych miażdżycy, (takich jak udar mózgu, zawał serca, lub zgon).

Ze względu na przebyty rodzaj ciężkiego bólu w klatce piersiowej nazywany „niestabilną dławicą piersiową” lub zawał serca (zawał mięśnia sercowego), lekarz przepisał DuoPlavin zamiast dwóch oddzielnych leków, tj. klopidogrelu i ASA, które pomagają zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi. Leczenie opisanych dolegliwości mogło wymagać wprowadzenia przez lekarza stentu do zatkanej lub zwężonej tętnicy, aby przywrócić skuteczny przepływ krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoPlavin

Kiedy nie stosować leku DuoPlavin

- jeśli pacjent ma uczulenie na klopidogrel, kwas acetylosalicylowy (ASA), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne produkty nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, stosowanymi zwykle w leczeniu dolegliwości bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów.
- jeśli u pacjenta stwierdzono występowanie jednocześnie astmy oskrzelowej, wodnistej wydzieliny z nosa (katar) i polipów (rodzaj zmian chorobowych występujących w nosie).
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.
- u kobiet w ostatnim trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku DuoPlavin powinien on poinformować o tym lekarza prowadzącego:

- jeśli występuje ryzyko krwawienia, takie jak:
 - stan chorobowy, który powoduje ryzyko wewnętrznego krwawienia (np. wrzód żołądka),
 - zaburzenie krwi usposabiające do wewnętrznego krwawienia (krwawienie wewnątrz tkanek, narządów lub stawów ciała),
 - ostatnio doznany ciężki uraz,
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie z zabiegiem stomatologicznym),
 - planowany w następnych siedmiu dniach zabieg operacyjny (włącznie z zabiegiem stomatologicznym),
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgowej (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby,
- jeśli u pacjenta występowała wcześniej astma oskrzelowa lub reakcje uczuleniowe w tym alergię na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby,
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa,
- jeśli pacjent spożywa alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia lub uszkodzenia przewodu pokarmowego,
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie znane jako niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, gdyż istnieje wówczas ryzyko szczególnych rodzajów anemii (mała liczba czerwonych krwinek).

Podczas stosowania leku DuoPlavin:

- Należy poinformować lekarza
 - jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny),
 - jeśli u pacjenta występują dolegliwości bólowe żołądka lub brzucha, albo krwawienie z żołądka lub jelit (czerwone lub czarne zabarwienie kału).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi stan chorobowy noszący nazwę zakrzepowej plamicy małopłytkowej lub TTP, który obejmuje gorączkę i powstawanie siniaków pod skórą, pojawiających się w postaci czerwonych, punktowych plamek, którym mogą towarzyszyć objawy takie jak niedające się wyjaśnić uczucie skrajnego zmęczenia, stan dezorientacji, oraz zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka) (patrz punkt 4).
- W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega on powstawaniu skrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów w przypadku niewielkich skaleczeń i zranień np. skaleczenia w czasie golenia. W przypadku pojawienia się niepokojącego krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

Dzieci i młodzież

DuoPlavin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. U dzieci i młodzieży istnieje prawdopodobny związek między kwasem acetylosalicylowym (ASA) i zespołem Reye'a w przypadku podania leków zawierających ASA z powodu infekcji wirusowej. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która może prowadzić do zgonu.

Lek DuoPlavin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre inne leki mogą wpływać na stosowanie leku DuoPlavin lub odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie jak:
 - doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
 - ASA lub inny niesteroidowy lek przeciwzapalny stosowany zwykle w leczeniu dolegliwości bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
 - heparynę lub inne leki podawane w postaci zastrzyków w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi,
 - tyklopidynę i inne leki przeciwplatekcyjne,
 - selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna lub fluwoksamina), leki stosowane zwykle w leczeniu depresji,
- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- metotreksat, lek stosowany w leczeniu ciężkich chorób stawów (reumatoidalne zapalenie stawów) lub choroby skóry (łuszczyca),
- acetazolamid, lek stosowany w leczeniu jaskry (podwyższonego ciśnienia wewnątrz oka) lub padaczki lub w celu zwiększenia przepływu moczu,
- probenecyd, benzbromaron, lub sulfinpirazon, leki stosowane w dnie moczanowej,
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w zakażeniach grzybiczych,
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (ludzki wirus niedoboru odporności),
- kwas walproinowy, walproinian lub karbamazepinę, leki stosowane w niektórych rodzajach padaczki,
- szczepionkę przeciw wirusowi ospy wietrznej i półpaśca (lek stosowany w celu zapobiegania ospie wietrznej lub półpaścowi) w ciągu 6 tygodni poprzedzających rozpoczęcie przyjmowania leku DuoPlavin lub w trakcie jego stosowania lub jeśli u pacjenta obecnie występuje ospa wietrzna lub półpaśiec (patrz punkt 2, podpunkt „Dzieci i młodzież”),
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji,
- repaglinid, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- paklitaksel, lek stosowany w leczeniu raka.

Należy przerwać stosowanie innych leków zawierających klopidoogrel podczas przyjmowania leku DuoPlavin.

Doraźne stosowanie ASA (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno generalnie stwarzać problemów, ale długotrwałe stosowanie ASA w innych warunkach należy omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku DuoPlavin podczas trzeciego trymestru ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, to zanim zastosuje DuoPlavin powinna poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku DuoPlavin, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym, ponieważ stosowanie leku DuoPlavin podczas ciąży nie jest zalecane.

Nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią, to zanim zastosuje DuoPlavin powinna zasięgnąć opinii lekarza prowadzącego.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

DuoPlavin nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

DuoPlavin zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

DuoPlavin zawiera olej rycynowy uwodorniony

Może on powodować niestrawność lub biegunkę.

3. Jak stosować lek DuoPlavin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaleca się stosować doustnie jedną tabletkę leku DuoPlavin na dobę, popijając ją szklanką wody, z posiłkiem lub bez posiłku.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

W zależności od rodzaju choroby lekarz określi niezbędny czas trwania leczenia lekiem DuoPlavin. Jeżeli pacjent przeżył zawał serca, lek powinien być stosowany przez co najmniej 4 tygodnie. Lek należy stosować tak długo, jak zaleca go lekarz prowadzący.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DuoPlavin

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym ze względu na zwiększone ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku DuoPlavin

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku DuoPlavin, ale przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od czasu, kiedy zwykle ją stosuje, powinien niezwłocznie zażyć tabletkę, a potem następną tabletkę zażyć o zwykłej porze.

Jeśli pacjent zapomni o tym na dłużej niż 12 godzin, powinien po prostu zażyć następną pojedynczą dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Stosując lek w opakowaniach po 14, 28 lub 84 tabletki pacjent może sprawdzić dzień, w którym ostatnio zażył tabletkę leku DuoPlavin na kalendarzu wydrukowanym na blistrze.

Przerwanie stosowania leku DuoPlavin

Nie należy przerywać leczenia bez zalecenia lekarza. Przed zaprzestaniem lub ponownym rozpoczęciem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta wystąpią:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka), związane lub nie z krwawieniem, które pojawia się pod skórą w postaci czerwonych punktowych plamek i (lub) stanem dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- obrzęk ust lub zaburzenia skóry, takie jak wysypki i świąd, pęcherze skórne. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Najczęstszym działaniem niepożądanym obserwowanym podczas stosowania leku DuoPlavin jest krwawienie. Krwawienie może występować w postaci krwawienia w obrębie żołądka lub jelit, siniaków, krwiaków (nietyczne krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienia z nosa, krwi w moczu. Opisywano także o małej liczbie przypadków krwawienia w obrębie oka, do wnętrza głowy (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku), płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku DuoPlavin

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega on powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów przy niewielkich skaleczeniach i zranieniach np. skaleczenia w czasie golenia. W przypadku pojawienia się niepokojącego krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

Biegunka, bóle brzucha, niestrawność lub zgaga.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

Ból głowy, wrzód żołądka, wymioty, nudności, zaparcie, nadmiar gazów w żołądku lub jelitach, wysypki, świąd, zawroty głowy, uczucie ścierpięcia lub zdrętwienia.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, powiększenie piersi u mężczyzn.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

Żółtaczka (zażółcenie skóry i (lub) oczu); uczucie pieczenia w żołądku i (lub) przełyku; silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców; gorączka, trudności w oddychaniu, czasami połączone z kaszlem; uogólnione reakcje alergiczne (na przykład, ogólne uczucie gorąca z nagłym ogólnym złym samopoczuciem aż do omdlenia); obrzęk ust; pęcherze skórne; alergja skórna; owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej); obniżenie ciśnienia krwi; stan dezorientacji; omamy; bóle stawów; bóle mięśniowe; zaburzenia smaku, zapalenie niewielkich naczyń krwionośnych.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Perforacja wrzodu, uczucie dzwonięcia w uszach, utrata słuchu, nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne lub reakcje nadwrażliwości, w tym ból klatki piersiowej lub brzucha, choroby nerek, obniżenie ilości cukru we krwi, dna moczaniowa (choroba związana z bolesnym obrzękiem stawów, wywołana kryształami kwasu moczowego) oraz nasilenie alergii pokarmowych, szczególnie rodzaje anemii (mała liczba czerwonych krwinek) (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ponadto lekarz prowadzący może wykryć zmiany w wynikach badań krwi lub moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DuoPlavin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na blistrze po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DuoPlavin

Substancjami czynnymi leku są klopidogrel i kwas acetylosalicylowy (ASA). Każda tabletki zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci wodorosiarczanu) i 75 mg kwasu acetylosalicylowego.

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: mannitol (E 421), makrogol 6000, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, skrobia kukurydziana, olej rycynowy uwodorniony (patrz punkt 2 „DuoPlavin zawiera olej rycynowy uwodorniony”), kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna,
- otoczka tabletki: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „DuoPlavin zawiera laktozę”), hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna (E 1518), żelaza tlenek żółty (E 172),
- substancja nabłyszczająca: wosk Carnauba.

Jak wygląda lek DuoPlavin i co zawiera opakowanie

DuoPlavin 75 mg/75 mg tabletki powlekane (tabletki) mają postać owalnych, obustronnie lekko wypukłych tabletek koloru żółtego, z wytłoczonym ‘C75’ na jednej stronie i ‘A75’ na drugiej stronie.

DuoPlavin jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające:

- 14, 28, 30 lub 84 tabletek w blistrach całych z aluminium
- 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 lub 100 x 1 tabletek w perforowanych jednostkowych blistrach całych z aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Clir SNC

54, rue La Boétie, F-75008 Paris, Francja

Wytwórca

Sanofi Winthrop Industrie

1, rue de la Vierge, Ambarès & Lagrave, F-33565 Carbon Blanc cedex, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Sanofi 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
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.
Tel: +39.800.536389

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel: +370 5 2755224

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Sanofi 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 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
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 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<http://www.ema.europa.eu>