

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIXAM, 75 mg, tabletki powlekane *Clopidogrelum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Vixam należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami we krwi, mniejszymi niż krwinki czerwone lub białe, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Leki przeciwplatekowe zapobiegają zlepianiu się płytek krwi, przez co zmniejszają ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Vixam podaje się, aby zapobiec tworzeniu się w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach) zakrzepów (skrzeplin), które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń związanych z miażdżycą tętnic (takich jak: udar mózgu, atak serca lub zgon).

Vixam przepisuje się, żeby zapobiec zakrzepom krwi i zmniejszyć ryzyko tych ciężkich przypadków, ponieważ:

- u pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (także zwane miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił atak serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił ból silnego typu w klatce piersiowej znany jako "niestabilna dławica piersiowa" lub „zawał mięśnia sercowego” (atak serca). W celu leczenia tego schorzenia lekarz może umieścić stent w zablokowanej lub zwężonej tętnicy, celem przywrócenia skutecznego przepływu krwi. Lekarz prowadzący powinien także przepisać kwas acetylosalicylowy (substancja obecna w wielu lekach, stosowana zarówno w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki, jak i w zapobieganiu krzepnięciu krwi).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vixam

Kiedy nie stosować leku Vixam:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma stan chorobowy, który powoduje obecnie krwawienie, taki jak wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu,

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którykolwiek z tych problemów lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym zanim zastosuje lek Vixam.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vixam należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli którakolwiek z sytuacji wymienionych poniżej dotyczy pacjenta, to przed zastosowaniem leku Vixam 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),
 - ostatnio doznany ciężki uraz,
 - ostatnio przebyty zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym),
 - planowany w następnych 7 dniach zabieg chirurgiczny (włącznie ze stomatologicznym).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich 7 dni.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.

Podczas stosowania leku Vixam należy poinformować lekarza:

- Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Jeśli występuje schorzenie zwane zakrzepową plamicą małopłytkową (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).
- Jeśli po skaleczeniu lub zranieniu krwawienie nie ustępuje (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

Podczas stosowania leku Vixam, lekarz może zlecić wykonanie badań krwi.

Lek Vixam nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci oraz młodzieży.

Inne leki i Vixam

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

Niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Vixam i odwrotnie.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania takich leków jak:

- doustne leki przeciwzakrzepowe, leki stosowane w celu hamowania procesu krzepnięcia krwi,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne, zwykle stosowane do leczenia stanów bólowych i (lub) stanów zapalnych mięśni lub stawów,
- heparyna, lub jakiegokolwiek inny lek stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi,
- inhibitory pompy protonowej (np. omeprazol), stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- flukonazol, worykonazol, cyprofloksacyna lub chloramfenikol, leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych,
- cymetydyna, lek stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych,
- fluoksetyna, fluoksamina lub moklobemid, leki stosowane w leczeniu depresji,
- karbamazepina lub okskarbamazepina, leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów padaczki,
- tyklopidyna i inne leki przeciwplatekcyjne.

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) mogą mieć przepisywany lek Vixam w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym stosowanym w celu łagodzenia bólu oraz obniżenia gorączki. Sporadyczne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu. Natomiast długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

Vixam z jedzeniem i pić

Lek Vixam można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią.

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

Podczas stosowania leku Vixam pacjentka powinna zapytać się lekarza prowadzącego, czy może karmić dziecko piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Prawdopodobnie lek Vixam nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Vixam zawiera laktozę

Lek Vixam zawiera 0,077643 g laktozy (0,0388215 g galaktozy i 0,0388215 g glukozy) w jednej tabletkie powlekanej. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Vixam zawiera także uwodorniony olej rycynowy, który może powodować niestrawność lub biegunkę.

Lek Vixam zawiera również czerwień koszenilową, która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Vixam

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

Zalecana dawka, to:

- 1 tabletkę (75 mg) na dobę,
- silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub atak serca) - 4 tabletki po 75 mg (300 mg).

Lek należy przyjmować doustnie, z posiłkiem lub bez posiłku.

Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Lek należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vixam

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym. Może zwiększyć się ryzyko krwawienia.

Pominięcie zastosowania leku Vixam

Jeśli pacjent zapomni zażyć dawkę leku Vixam, 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 dawki.

Przerwanie stosowania leku Vixam

Nie należy przerywać leczenia. Przed przerwaniem należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

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 wystąpi:

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek,
- gorączka, podskórne krwawe wybroczyny, o wyglądzie czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez niedającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy zakrzepowej płamicy małopłytkowej,
- obrzęk ust, wysypka, świąd, pęcherze skórne. Może to być objawem reakcji alergicznych.

Działania niepożądane, które występują bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- krwawienie.

Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (dziwne krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Niekiedy może wystąpić krwawienie w oku, do wnętrza głowy, płuc lub stawów.

Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Vixam, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W przypadku skaleczenia lub zranienia, czas jaki upłynie zanim krwawienie ustanie, może być nieco dłuższy niż zwykle. Jest to związane ze sposobem działania leku, ponieważ zapobiega powstawaniu zakrzepów krwi. Nie sprawia to zwykle kłopotów po niewielkich skaleczeniach i zranieniach, jak np. skaleczenia w czasie golenia.

Działania niepożądane, które występują często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- biegunka,
- bóle brzucha,
- niestrawność lub zgaga.

Działania niepożądane, które występują niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- ból głowy, zawroty głowy,

- owrzodzenie żołądka,
- wymioty, nudności,
- zaparcia,
- nadmiar gazów w żołądku lub jelitach,
- wysypka, świąd,
- uczucie ścierpięcia lub zdrętwienia.

Działania niepożądane, które występują rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- żółtaczką,
- silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców,
- gorączka,
- trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem,
- uogólnione reakcje alergiczne,
- obrzęk ust,
- pęcherze skórne,
- alergię skórna,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej),
- obniżone ciśnienie krwi,
- stan dezorientacji (zaburzenia orientacji dotyczące czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby),
- omamy (sposrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób),
- bóle stawów,
- bóle mięśniowe,
- zaburzenia w odczuwaniu smaku.

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
Tel.: 22 49-21-301
Faks: 22 49-21-309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Vixam

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Vixam, jeśli widoczne są oznaki zepsucia.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Vixam

- Substancją czynną leku jest klopidogrel w postaci *klopidogrelu* wodorosiarczanu. 1 tabletką zawiera 75 mg klopidogrelu.
- Pozostałe składniki to: *laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, olej rycynowy uwodorniony, makrogol 6000, otoczka: Kollicoat Protect (kopolimer alkoholu poliwinylowego i glikolu polietylenowego, alkohol poliwinylowy, krzemionka koloidalna, bezwodna), hypromeloza 6cp, talk, tytanu dwutlenek (E171), czerwień koszenilowa (E124).*

Jak wygląda lek Vixam i co zawiera opakowanie

Lek Vixam ma postać tabletek powlekanych koloru różowego, okrągłych, obustronnie wypukłych, bez plam i uszkodzeń.

Opakowanie zawiera 28 tabletek (4 blistry po 7 tabletek) lub 30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek).

Blistry OPA/Al/PVC//Al pakowane są w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

Email: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020 r.