

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Plovtt, 75 mg, tabletki powlekane

Clopidogrelum

**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 Plovtt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Plovtt
3. Jak stosować lek Plovtt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Plovtt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Plovtt zawiera klopidogrel i należy do grupy leków zwanych lekami przeciwplatek. Płytki krwi są bardzo małymi ciałkami we krwi, które zlepiają się ze sobą podczas krzepnięcia krwi. Zapobiegając temu zlepianiu, leki przeciwplatekowe zmniejszają możliwość tworzenia się zakrzepów krwi (procesu, który nazywa się zakrzepicą).

Plovtt stosuje się u dorosłych pacjentów, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów (skrzeplin) w stwardniałych miażdżycowo naczyniach krwionośnych (tętnicach) w procesie znanym jako ateroskleroza, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń miażdżycowo-zakrzepowych, (takich jak udar mózgu, zawał serca lub zgon).

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

- u pacjenta występuje miażdżycowe stwardnienie tętnic (zwane także miażdżycą tętnic) i
- u pacjenta poprzednio wystąpił zawał serca, udar mózgu lub występuje stan znany jako choroba tętnic obwodowych lub
- u pacjenta wystąpił silny ból w klatce piersiowej znany jako „niestabilna dławica piersiowa” lub „zawał mięśnia sercowego” (zawał 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).
- U pacjenta występuje nieregularne bicie serca, czyli tzw. „migotanie przedsionków” i pacjent nie może przyjmować leków nazywanych „doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi” (antagoniści

witaminy K), które zapobiegają powstawaniu nowych i powiększaniu się istniejących zakrzepów krwi. Pacjent powinien być poinformowany, że doustne leki przeciwzakrzepowe są w takich przypadkach bardziej skuteczne niż kwas acetylosalicylowy albo jednoczesne stosowanie kwasu acetylosalicylowego z lekiem Plovtt. W przypadku braku możliwości stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych i braku zagrożenia silnym krwawieniem lekarz powinien przepisać tabletki kłopidogrelu z kwasem acetylosalicylowym.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Plovtt**

### **Kiedy nie przyjmować leku Plovtt**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na kłopidogrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który obecnie powoduje krwawienie, taki jak: wrzód żołądka lub krwawienie wewnątrz mózgu,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Jeśli pacjent uważa, że dotyczy go którekolwiek z tych zaburzeń lub ma jakiegokolwiek inne wątpliwości, powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym, zanim przyjmie lek Plovtt.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem leku Plovtt należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli występuje zwiększone 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 chirurgiczny (włącznie z zabiegiem stomatologicznym)
- jeśli u pacjenta stwierdzono zakrzep w tętnicy mózgu (udar niedokrwienny), który wystąpił w ciągu ostatnich siedmiu dni
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby
- jeśli pacjent miał w przeszłości alergię lub uczulenie na którykolwiek z leków stosowanych w leczeniu tej choroby.

Podczas stosowania leku Plovtt:

- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny (w tym stomatologiczny).
- Należy również niezwłocznie poinformować lekarza o występowaniu schorzenia (zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową – ang. TTP – Thrombotic Thrombocytopenic Purpura), objawiającego się gorączką i podskórnymi wybroczynami krwawymi, o wyglądzie czerwonych, punktowych plamek występujących z lub bez nie dającego się wyjaśnić uczucia skrajnego zmęczenia, stanem dezorientacji, zażółceniem skóry lub oczu (żółtaczką) (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- 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 np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, w przypadku wystąpienia

krwawienia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- Lekarz prowadzący może zlecić przeprowadzenie badań krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci, ponieważ nie wykazuje on działania leczniczego w tej grupie pacjentów.

### **Lek Plovtt a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki mogące zwiększać ryzyko krwawienia, takie 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
  - heparynę lub jakikolwiek inny lek podawany we wstrzyknięciach stosowany w celu zmniejszenia krzepliwości krwi
  - tyklopidynę i inne leki przeciwplatekcyjne
  - selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (w tym, lecz nie tylko, fluoksetyna lub fluoksamina), leki stosowane zwykle w leczeniu depresji
- omeprazol lub ezomeprazol, leki stosowane w leczeniu dolegliwości żołądkowych
- flukonazol lub worykonazol, leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych
- efawirenz, lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV (ludzki wirus niedoboru odporności)
- karbamazepinę, lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów padaczki
- moklobemid, lek stosowany w leczeniu depresji
- repaglinid, lek stosowany w leczeniu cukrzycy
- paklitaksel, lek stosowany w leczeniu nowotworów

Pacjenci, u których wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca) mogą mieć przepisywany Plovtt w skojarzeniu z kwasem acetylosalicylowym, substancją obecną w wielu lekach, stosowaną w celu łagodzenia bólu i obniżenia gorączki. Sporadyczne zastosowanie kwasu acetylosalicylowego (nie więcej niż 1000 mg w ciągu 24 godzin) nie powinno zazwyczaj powodować problemu, ale długotrwałe stosowanie w innych okolicznościach powinno być omówione z lekarzem prowadzącym.

### **Lek Plovtt z jedzeniem i pićm**

Plovtt można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania tego leku w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Plovtt nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Plovtt zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

### **Plovtt zawiera olej rycynowy uwodorniony**

Ten składnik może powodować niestrawność lub biegunkę.

## **3. Jak stosować lek Plovtt**

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

Zalecana dawka leku Plovtt to 75 mg na dobę, przyjmowana doustnie o tej samej porze każdego dnia, z posiłkiem lub bez posiłku. Dawkowanie to dotyczy także pacjentów ze stanem zwanym „migotaniem przedsionków” (nieregularny rytm serca).

Jeśli u pacjenta wystąpiły silne bóle w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa lub zawał serca), lekarz prowadzący może przepisać jednorazowo na początku leczenia 300 mg leku Plovtt (4 tabletki po 75 mg). Potem zalecana dawka leku Plovtt to jedna tabletka 75 mg na dobę (jak powyżej).

Plovtt należy stosować tak długo, jak zalecił lekarz prowadzący.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Plovtt**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Plovtt**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Plovtt i przypomni sobie o tym w ciągu 12 godzin od pory przyjmowania leku, powinien natychmiast przyjąć tabletkę, a kolejną tabletkę powinien przyjąć o zwykłej porze.

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Plovtt**

**Nie należy przerywać leczenia, chyba że lekarz tak zaleci.** Przed przerwaniem przyjmowania leku 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 u pacjenta wystąpią:**

- gorączka, objawy zakażenia lub uczucie skrajnego zmęczenia. Może to być spowodowane rzadko występującym zmniejszeniem liczby niektórych krwinek.
- objawy zaburzeń 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) stan dezorientacji (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- obrzęk ust lub zaburzenia dotyczące skóry, takie jak: wysypka i świąd, pęcherze skórne. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

**Najczęstszym działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania klopidogrelu jest krwawienie.** Krwawienie może wystąpić jako krwawienie w żołądku lub jelitach, siniak, krwiak (nietypowe krwawienie lub zasinienie pod skórą), krwawienie z nosa, krew w moczu. Donoszono także o małej liczbie przypadków krwawienia w oku, do wnętrza głowy, płuc lub stawów.

#### **Jeśli wystąpi przedłużone krwawienie podczas stosowania leku Plovtt**

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 np. skaleczenia w czasie golenia. Tym niemniej, jeżeli pacjent jest zaniepokojony krwawieniem, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Inne działania niepożądane to:**

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, owrzodzenie 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, silne bóle brzucha z lub bez bólu pleców, gorączka, trudności w oddychaniu, czasami skojarzone z kaszlem, uogólnione reakcje alergiczne (na przykład, ogólne uczucie gorąca z nagłym ogólnym złym samopoczuciem aż do omdlenia), obrzęk ust, pęcherze skórne, alergia skórna, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), obniżenie ciśnienia krwi, stan dezorientacji, omamy, bóle stawowe, bóle mięśniowe, zaburzenia smaku

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

- reakcje nadwrażliwości z bólem w klatce piersiowej lub bólem brzucha

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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, fax: 22 49-21-309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Plovtt**

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Plovtt**

Substancją czynną leku jest klopidogrel. Każda tabletką zawiera 75 mg klopidogrelu (w postaci wodorosiarczanu).

Pozostałe składniki to (patrz punkt 2 „Plovtt zawiera laktozę” i „Plovtt zawiera olej rycynowy uwodorniony”):

*Rdzeń tabletki:*

laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, krzemionka koloidalna bezwodna, olej rycynowy uwodorniony, dimetikon

*Otoczka tabletki:*

hypromeloza 6cpmakrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172)

### **Jak wygląda lek Plovtt i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Plovtt 75 mg są okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe, z wytłoczonym „L11” i bez oznaczenia na drugiej stronie.

Blistry OPA/Aluminium/PVC//Aluminium, wielkość opakowania 7, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/Importer**

SVUS Pharma a.s.  
Smetanovo nábřeží 1238/20a  
500 02 Hradec Králové  
Republika Czeska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy: Plovtt  
Polska: Plovtt  
Słowacja: Plovtt 75 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**