

### Písomná informácia pre používateľa

#### PLATEL 75 mg filmom obalené tablety klopidogrel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PLATEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PLATEL
3. Ako užívať PLATEL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PLATEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je PLATEL a na čo sa používa**

PLATEL obsahuje klopidogrel a patrí do skupiny liekov nazývaných antiagregačné lieky. Krvné doštičky sú veľmi malé častice v krvi, ktoré sa zhlukujú počas zrážania krvi. Tým, že antiagregačné lieky zabraňujú tomuto zhlukovaniu, znižujú možnosť vytvorenia krvných zrazenín (tento proces sa nazýva trombóza).

PLATEL sa používa u dospelých na predchádzanie vzniku krvných zrazenín (trombus) formujúcich sa v skôrnatých cievach (artériách), t.j. procesu známom ako aterotrombóza, ktorý môže viesť k aterotrombotickým príhodám (ako sú náhla cievna mozgová príhoda, srdcový záchvat alebo smrť).

PLATEL vám bol predpísaný ako ochrana pred vytvorením krvných zrazenín a na zníženie rizika výskytu nasledujúcich závažných príhod, pretože:

- máte skôrnaté cievy (tiež známe ako ateroskleróza)
- v minulosti ste prekonali infarkt myokardu, náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo máte ochorenie periférnych artérií alebo
- ste mali závažný typ bolesti na hrudníku, ktorý je známy ako „nestabilná angína pectoris“ alebo ste prekonali "infarkt myokardu" (srdcový záchvat). Na liečbu týchto ťažkostí môže váš lekár zaviesť do upchanej alebo zúženej tepny stent na znovuoobnovenie účinného prietoku krvi. Váš lekár vám má predpísať aj kyselinu acetylsalicylovú (látku, ktorá je súčasťou mnohých liekov a používa sa na zmiernenie bolesti a na zníženie teploty a tiež na predchádzanie tvorby krvných zrazenín)
- sa u vás vyskytli príznaky náhlej cievnej mozgovej príhody, ktoré ustúpili v krátkom časovom období (tiež známe ako prechodný ischemický záchvat) alebo mierna náhla ischemická cievna

mozgová príhoda. Lekár vám môže v priebehu prvých 24 hodín podať kyselinu acetylsalicylovú.

- trpíte nepravidelným srdcovým rytmom, čo je stav, ktorý sa nazýva „atriálna fibrilácia“ a nemôžete užívať liečivá známe ako perorálne antikoagulanciá (antagonisti vitamínu K), ktoré zabráňujú tvorbe nových krvných zrazenín a rastu už existujúcich krvných zrazenín. Malo by vám byť oznámené, že perorálne antikoagulanciá sú účinnejšie než užívanie kyseliny acetylsalicylovej. Liek PLATEL spolu s kyselinou acetylsalicylovou vám má lekár predpísať v prípade, že perorálne antikoagulanciá nemôžete užívať a nemáte riziko závažného krvácania.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete PLATEL**

### **Neužívajte PLATEL**

- ak ste alergický na klopidoogrel, sójový olej, arašidový olej alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak trpíte na choroby, ktoré momentálne spôsobujú krvácanie, ako sú žalúdočné vredy alebo krvácanie do mozgu
- ak trpíte ťažkou poruchou funkcie pečene

**Ak si myslíte, že sa vás niečo z toho týka, alebo ak máte o tom pochybnosti, konzultujte to so svojím lekárom skôr, ako začnete užívať PLATEL.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať PLATEL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte riziko krvácania vyplývajúce z:
- ochorení, pri ktorých je riziko vnútorného krvácania (ako napríklad žalúdočné vredy)
- krvného ochorenia, ktoré spôsobuje náchylnosť na vnútorné krvácanie (krvácanie do tkanív, orgánov alebo kĺbov vášho tela)
- nedávneho vážneho zranenia
- nedávneho chirurgického zákroku (vrátane zubného)
- z plánovaného chirurgického zákroku (vrátane zubného) počas najbližších sedem dní
- ak vám v posledných siedmich dňoch vznikla v mozgovej tepne zrazenina (mozgová príhoda z nedokrvenia)
- ak trpíte poruchou funkcie obličiek alebo pečene
- ak sa u vás vyskytla alergia alebo reakcia na ktorýkoľvek prípravok k liečbe vášho ochorenia
- ak ste mali v minulosti krvácanie do mozgu, ktoré nebolo spôsobené úrazom.

### **Počas užívania lieku PLATEL**

- Pred plánovaným chirurgickým zákrokom (aj zubným) povedzte svojmu lekárovi, že užívate PLATEL.
- Okamžite, ako sa u vás vyvinie zdravotný stav (tiež známy ako trombotická trombocytopenická purpura alebo TTP), ktorý zahŕňa horúčku, modriny pod kožou, ktoré sa môžu javiť ako červené veľmi malé bodky s alebo bez nevysvetliteľnej extrémnej únavy, zmätku, žltnutia kože alebo očí (žltáčka) (pozri časť 4 “Možné vedľajšie účinky•”), oznámte to svojmu lekárovi.

- Ak sa porežete alebo zraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne, čo súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, ktorým sa predchádza vzniku krvných zrazenín. Ľahké porezania alebo zranenia, ako porezanie pri holení, vás zvyčajne nemusia znepokojovať. Ak vás však krvácanie znepokojuje, okamžite kontaktujte svojho lekára (pozri časť 4 “Možné vedľajšie účinky”).
- Váš lekár vám môže nariadiť vyšetrenie krvi.

### **Deti a dospelí**

Nedávajte tento prípravok deťom, pretože u nich nie je účinný.

### **Iné lieky a PLATEL**

Informujte svojho lekára alebo lekárničky, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky. Niektoré lieky môžu ovplyvniť účinky lieku PLATEL a naopak.

Osobitne musíte informovať svojho lekára, ak užívate:

- lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko krvácania ako napríklad:
- perorálne antikoagulanty, čo sú lieky na zníženie zrážanlivosti krvi
- nesteroidné protizápalové lieky, zvyčajne podávané na liečbu bolesti a/alebo zápalu svalov alebo kĺbov
- heparín alebo iné injekčne podávané lieky na zníženie zrážanlivosti krvi
- tiklopidín alebo iné antiagregačné lieky
- selektívny inhibítor spätného vychytávania serotonínu (vrátane, ale bez obmedzenia na fluoxetín alebo fluvoxamín), lieky zvyčajne používané na liečbu depresie
- rifampicín (používaný na liečbu závažných infekcií)
- omeprazol alebo esomeprazol lieky na zažívacie ťažkosti
- flukonazol alebo vorikonazol, čo sú lieky na plesňové infekcie
- efavirenz alebo iné antiretrovirálne lieky (používané na liečbu HIV infekcií)
- karbamazepín, liek na liečbu niektorých foriem epilepsie
- moklobemid, liek na liečbu depresie
- repaglinid, liek na liečbu cukrovky
- paklitaxel, liek na liečbu rakoviny
- opioidy: ak ste liečený klopidogrelom, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vám bude predpísaný akýkoľvek opioid (používaný na liečbu silnej bolesti)
- rosuvastatín (používaný na zníženie hladiny cholesterolu).

Ak sa u vás vyskytla závažná bolesť na hrudníku (nestabilná angína pectoris alebo srdcový záchvat), prechodný ischemický záchvat alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda, môžu vám predpísať PLATEL v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Je to látka prítomná v mnohých liekoch na zmiernenie bolesti a zníženie teploty.

Príležitostné užívanie kyseliny acetylsalicylovej (nie viac ako 1 000 mg v priebehu 24 hodín) by nemalo spôsobiť žiadne ťažkosti, ale pri dlhodobom podávaní za iných okolností sa musíte poradiť so svojim lekárom.

### **PLATEL a jedlo, nápoje a alkohol**

PLATEL môže byť užívaný s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Je vhodnejšie neužívať tento liek počas tehotenstva.

Ak ste tehotná, alebo sa domnievate, že ste tehotná musíte upozorniť svojho lekára alebo lekárnika ešte pred užívaním tohto lieku. Ak otehotniete počas užívania lieku PLATEL, ihneď sa poraďte so svojim lekárom, pretože sa počas tehotenstva neodporúča užívať PLATEL.

Liek sa nesmie užívať v období dojčenia.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že by liek PLATEL ovplyvňoval vašu schopnosť viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **PLATEL obsahuje laktózu.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **PLATEL obsahuje sójový olej.**

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

## **3. Ako užívať PLATEL**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste s niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka, vrátane pacientov s ochorením nazývaným "fibrilácia predsieni" (nepravidelný srdcový tep), je jedna 75 mg tableta lieku PLATEL denne užívaná perorálne s jedlom alebo bez jedla v rovnakom čase každý deň.

Ak ste mali ťažkú bolesť hrudi (nestabilná angína alebo srdcový infarkt), lekár vám môže jedenkrát na začiatku liečby predpísať dávku 300 mg alebo 600 mg lieku PLATEL (štyri až osem 75 mg tablety). Potom, odporúčaná dávka je jedna tableta (75 mg) denne ako je uvedené vyššie.

Ak sa u vás vyskytli príznaky náhlej cievnej mozgovej príhody, ktoré ustúpili v krátkom časovom období (tiež známe ako prechodný ischemický záchvat) alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda lekár vám môže jedenkrát na začiatku liečby predpísať 300 mg lieku PLATEL (štyri 75 mg tablety). Potom je odporúčaná dávka jedna tableta 75 mg lieku PLATEL denne, užitá ako je opísané vyššie, s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týždňov. Následne má lekár predpísať buď samotný PLATEL alebo samotnú kyselinu acetylsalicylovú.

PLATEL musíte užívať tak dlho, ako vám predpíše váš lekár.

### **Ak užijete viac lieku PLATEL ako máte**

Kontaktujte vášho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice, pretože hrozí zvýšené riziko krvácania.

### **Ak zabudnete užiť PLATEL**

Ak zabudnete užiť dávku lieku PLATEL, ale si spomeniete počas nasledujúcich 12 hodín od zvyčajného času užívania, užite tabletu okamžite a nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak si spomeniete, že ste zabudli užiť liek po viac ako 12 hodinách od zvyčajného času užitia, užite až nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Pri baleniach 7, 14, 28 a 56 tabliet si môžete skontrolovať podľa kalendára vytlačeného na blistri, kedy ste užili poslednú tabletu lieku PLATEL.

#### **Ak prestanete užívať PLATEL**

**Neukončujte liečbu sami od seba.** Pred prerušením kontaktujte vášho lekára alebo lekárnika.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom, ak pocítite:**

- horúčku, príznaky infekcie alebo extrémnej únavy. Môžu byť spôsobené zriedkavým znížením počtu niektorých krviniek.
- príznaky pečenejých problémov ako sú zožltnutie kože a/alebo očí (žltacka), či už spojené s krvácaním, ktoré sa prejavuje pod kožou ako červené nezreteľné bodky, alebo bez neho a/alebo so zmätenosťou (pozri časť 2 “Upozornenia a opatrenia”).
- opuch v ústach alebo poruchy kože ako vyrážky a svrbenie, pľuzgiere na koži, ktoré môžu byť prejavmi alergickej reakcie.

##### **Najčastejším vedľajším účinkom, ktorý sa udáva v súvislosti s podávaním lieku PLATEL, je krvácanie.**

Krvácanie sa môže prejavovať ako krvácanie do žalúdka alebo čriev, ako modriny, podliatiny (neobvyklé krvácanie alebo podliatiny pod kožou), krvácanie z nosa, krv v moči.

Zriedkavo bolo zaznamenané tiež krvácanie do oka, vnútrolebečné krvácanie, krvácanie do pľúc alebo kĺbov.

##### **Ak pri užívaní lieku PLATEL dlhšie krvácate**

Ak sa porežete alebo zraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne, čo súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, ktorým sa predchádza vzniku krvných zrazenín. Ľahké porezania alebo zranenia, ako porezanie pri holení, vás zvyčajne nemusia znepokojovať. Napriek tomu, ak máte akékoľvek pochybnosti, okamžite kontaktujte svojho lekára (pozri časť 2. “Upozornenia a opatrenia”).

##### **Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:**

###### Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

Hnačky, bolesť brucha, poruchy trávenia alebo pálenie záhy.

###### Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 100 osôb)

Bolesť hlavy, žalúdočné vredy, vracanie, nutkanie na vracanie, zápcha, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo v črevách, vyrážky, svrbenie, točenie hlavy, mravčenie alebo trpnutie.

###### Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

Závrat, zväčšenie prsných žliaz u mužov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

Žltacka, ťažká bolesť brucha spojená s bolesťou chrbta alebo bez nej, horúčka, ťažkosti s dýchaním niekedy spojené s kašľom, generalizované alergické reakcie (napr. celkový pocit tepla s náhlym celkovým pocitom nepohody až po mdloby), opuch v ústach, pľuzgiere na koži, alergické prejavy na koži, bolesť ústnej dutiny (stomatitída), pokles krvného tlaku, zmätenosť, halucinácie, bolesti kĺbov, svalové bolesti, zmeny chuti alebo strata chuti jedla.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Reakcie z precitlivenosti s bolesťou hrudníka alebo brucha, pretrvávajúce príznaky nízkej hladiny cukru v krvi.

Váš lekár môže tiež zistiť zmeny v testoch vašej krvi alebo moču.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať PLATEL**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Doba použiteľnosti sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

PVC/PE/PVDC-hliníkové blistrové balenia: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Hliník/hliník blistrové balenia a fľaška s tabletami: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo PLATEL obsahuje**

- Liečivo je klopido­gré­lium-hydrogensulfát. Jedna tableta obsahuje 75 mg klopido­gre­lu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: bezvodá laktóza, mikrokryštalická celulóza, kros­povi­dón (typ A), glycerol-dibe­henát, mas­te­nec

Obal tablety: polyvinylalkohol, mas­te­nec, makro­gol 3350, lecítin (E 322, obsahuje sójový olej), oxid tita­ni­čitý (E 171), čer­vený oxid železitý (E 172)

**Ako vyzerá PLATEL a obsah balenia**

Filmom obalená tableta.

Ružová okrúhla, obojstranne vypuklá, filmom obalená tableta s priemerom 9 mm, na jednej strane s vrytým znakom „I“.

Veľkosti balenia:

Blistrové balenia: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60 a 90 tabliet, HDPE fľaška: 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus

**Výrobca:**

Medochemie Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cyprus

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Dánsko, Česká republika, Litva, Lotyšsko, Rumunsko, Slovensko, Bulharsko, Cyprus: PLATEL

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.**